

中源协和细胞基因工程股份有限公司

关于公司 2025 年年度报告的信息披露监管问询函的 回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

中源协和细胞基因工程股份有限公司(以下简称“公司”)于近期收到上海证券交易所《关于中源协和细胞基因工程股份有限公司 2025 年年度报告的信息披露监管问询函》(上证公函【2026】1115 号)(以下简称“《问询函》”)。公司高度重视，公司与天健会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“会计师”)、东兴证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)就问询函所提问题专项进行了认真核查分析，现对相关问题回复如下：

一、关于主营业务

年报显示，2025 年公司实现营业收入 14.55 亿元，其中，海外收入 2.99 亿元，同比下降 16.51%，毛利率 60.83%，同比减少 2.97 个百分点；国内业务收入 11.20 亿元，同比下降 5.35%，毛利率 73.17%，同比增加 1.05 个百分点。分业务板块看，检测试剂业务实现收入 8.58 亿元，同比下降 6.29%，毛利率 68.08%，同比增加 2.13 个百分点，且近三年毛利率水平均呈现增长趋势；细胞检测制备及存储业务实现收入 3.68 亿元，同比下降 6.09%；基因检测与科研试剂业务收入分别 0.3 亿元、1.64 亿元，同比分别下降 24.74%、16.04%。报告期末，公司合同负债中细胞检测及存储服务预收款 10.99 亿元；受境外研发费用递延扣除减少影响，期末递延所得税资产 5,046.26 万元，较期初减少 45.71%。

请公司补充披露：（1）分业务板块列示检测试剂业务的产品结构、主要产品应用领域及市场地位，说明报告期内集采政策对主要产品价格、销量的具体影响及单位成本的变动情况，并分析在集采政策持续推进的行业背景下，该业务近三年毛利率持续增长的原因；（2）细胞检测制备及存储业务的经营方式、盈利

模式（包括收费机制、主要成本费用项目及收入确认方法）、信用政策及结算方式、主要经营主体及经营情况，以及新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况，近三年客户续签率与新增客户数量；（3）列示合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构、合同条款、历史退款率及会计核算方式，说明该合同负债是否存在大额退款风险及转为未来收入的稳定性，并结合新生儿出生率持续下降的行业背景，说明公司拓展成人细胞存储业务的战略布局与实际效果；（4）列示境外业务的具体内容、经营区域、经营方式、销售模式及定价原则、主要经营实体及经营情况，对比分析境外收入及毛利率降幅均显著高于境内业务的原因及合理性，并说明境外研发费用递延扣除减少的具体原因、对应研发项目及涉及金额；（5）结合基因检测与科研试剂业务的具体内容、客户类型、经营模式等，说明报告期相关业务收入均出现较大程度下滑的原因。请年审会计师发表意见。

公司回复：

（一）分业务板块列示检测试剂业务的产品结构、主要产品应用领域及市场地位，说明报告期内集采政策对主要产品价格、销量的具体影响及单位成本的变动情况，并分析在集采政策持续推进的行业背景下，该业务近三年毛利率持续增长的原因

1. 主要产品应用领域及市场地位

公司检测试剂业务主要分为三类：生化检测试剂、病理检测试剂及体外诊断原料。

生化检测试剂产品主要有生化类、免疫类和 POCT 类试剂及仪器产品，包括肝功能系列、肾功能系列、血脂系列、血糖代谢系列等，所有产品均适用于检验科。最终客户主要为医院、社区卫生服务中心、临床检验中心、体检中心、疾病控制中心等医疗卫生机构以及各类实验室。公司自营生化试剂业务当前处于国内市场第二梯队。在江西省医疗保障局牵头组织的肾功及心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购中，根据 2023 年 12 月发布的《肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告（第 2 号）》中选结果，共计二百余家生产企业入围，公司主营生化检测试剂产品的全资子公司上海执诚生物科技有限公司（以下简称执诚生物）综合排名位居全部中选企业第 16 位。执诚生物 19 个品规进入 A

组。此外，执诚生物承接部分医院检验科全部检测耗材需求，覆盖生化、免疫、血凝、血球、微生物、POCT 等全品类检验科试剂耗材的一站式集中供货，此类业务销售的外采试剂耗材，主要为国产第一梯队产品，需求较多的发光系列产品涉及的生产厂家有安图生物、迈克生物、深圳新产业等公司，其中深圳新产业为执诚生物的直接供应商。

病理检测试剂产品主要为免疫组织化学抗体试剂，用于对肿瘤等疾病的筛查、分类、愈后等进行判定，包括用于肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌等多种肿瘤相关检测的产品，公司积累了近 30 年的行业经验，是中国病理市场中具有行业知名度的病理诊断产品，主要销售至国内主要的三甲医院，并与其建立了稳定的合作关系。在市场覆盖方面，中杉金桥公司已建立覆盖全国 31 个省、市、自治区的销售与服务网络，客户群体涵盖大型公立医疗机构、生物医药企业和第三方检测服务机构，形成了稳定的客户合作体系，在部分重点区域和应用场景中具备较强的品牌认知度和市场渗透能力。

体外诊断原料产品主要用于开发和生产各种免疫诊断（Immunodiagnostic）检测产品，其本身并不是最终卖给医院或患者使用的检测产品，而是作为诊断试剂生产企业的核心原材料。在多克隆抗体诊断原料方面，公司具备大规模动物实验相关资质及设施，能大量制备羊、兔等动物血清，从而可以长期、稳定地提供批次差异小的多抗血清和多抗诊断原料；在单克隆抗体诊断原料方面，公司拥有符合 GMP 要求的大规模细胞培养、抗体纯化生产基地，可用于单克隆抗体诊断原料的大批量生产。公司产品种类极其丰富，处于行业领先地位，也是业内最具有影响力的产品及服务提供商之一。

2. 分业务板块列示检测试剂业务的产品结构

公司检测试剂业务 2023 年-2025 年各产品收入占比情况如下：生化检测试剂占检测试剂业务收入比重分别为 19.26%、14.03%、11.27%，逐年下降；病理检测试剂占检测试剂业务收入比重分别为 61.54%、66.35%、70.96%，逐年上升；体外诊断原料占比分别为 19.20%、19.61%、17.77%，近两年略有下降。检测试剂业务 2023 年-2025 年整体毛利率分别为 65.14%、65.95%、68.08%，近两年略有增长，增长的主要原因是病理检测试剂业务在公司整体检测试剂业务的比重上升。其中，生化检测试剂产品 2023 年-2025 年毛利率分别为 38.47%、27.84%、21.95%，

公司目前仅该类业务中的部分产品涉及集采业务，在集采政策持续推进的行业背景下，毛利率逐年下降；病理检测试剂产品 2023 年-2025 年毛利率分别为 77.45%、79.43%、80.60%，主要系公司加强优化管理，毛利率稳步优化中；体外诊断原料产品 2023 年-2025 年毛利率分别为 52.47%、47.62%、47.37%，近两年毛利率基本稳定。

(1)检测试剂业务分产品 2023 年-2025 年的收入、成本、毛利如下表所示：

单位：人民币万元

产品类别	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率
生化检测试剂	9,669.72	7,547.42	21.95%	12,849.80	9,272.20	27.84%	16,440.71	10,116.20	38.47%
病理检测试剂	60,883.75	11,814.10	80.60%	60,749.94	12,497.79	79.43%	52,517.41	11,842.43	77.45%
体外诊断原料	15,249.70	8,025.23	47.37%	17,958.08	9,407.07	47.62%	16,382.71	7,787.43	52.47%
合 计	85,803.17	27,386.75	68.08%	91,557.83	31,177.06	65.95%	85,340.83	29,746.07	65.14%

(2)检测试剂业务分产品 2023 年-2025 年收入占比情况如下表所示：

单位：人民币万元

产品类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
生化检测试剂	9,669.72	11.27%	12,849.80	14.03%	16,440.71	19.26%
病理检测试剂	60,883.75	70.96%	60,749.94	66.35%	52,517.41	61.54%
体外诊断原料	15,249.70	17.77%	17,958.08	19.61%	16,382.71	19.20%
合 计	85,803.17	100.00%	91,557.83	100.00%	85,340.83	100.00%

3. 报告期内集采政策对主要产品价格、销量的具体影响及单位成本的变动情况，在集采政策持续推进的行业背景下，该业务近三年毛利率持续增长的原因

(1) 检测试剂业务中，涉及集采的产品主要系生化检测试剂，涉及集采业务的主要产品 2023 年-2025 年的收入情况如下表所示：

单位：人民币万元

项 目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	营业收入	变动率	营业收入	变动率	营业收入
生化肝功能集采	755.10	-28.92%	1,062.37	-48.47%	2,061.76
生化肾功能集采	1,287.46	-51.35%	2,646.17	-24.62%	3,510.31
生化糖代谢集采	416.99	-47.89%	800.15	-21.70%	1,021.92
集采收入合计 (A)	2,459.55	-45.45%	4,508.69	-31.62%	6,593.98

生化检测试剂(B)	9,669.72	-24.75%	12,849.80	-21.84%	16,440.71
集采业务占比 (C=A/B)	25.44%	-9.65%	35.09%	-5.02%	40.11%
检测试剂(D)	85,803.17	-6.29%	91,557.83	7.28%	85,340.83
集采业务占比 (E=A/D)	2.87%	-2.06%	4.92%	-2.80%	7.73%

公司实施集采的检测试剂占比较小。

(2) 涉及集采业务的主要产品 2023 年-2025 年的销量如下表所示：

单位：ML

项 目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	销量	变动率	销量	变动率	销量
生化肝功能集采	8,807,934.00	-28.45%	12,310,950.00	-36.69%	19,446,169.00
生化肾功能集采	7,070,599.00	-19.30%	8,762,120.00	-16.47%	10,489,695.00
生化糖代谢集采	3,031,097.00	-38.81%	4,953,701.00	-17.33%	5,992,425.00
合 计	18,909,630.00	-27.35%	26,026,771.00	-27.56%	35,928,289.00

公司 2025 年集采业务涉及的主要产品销售收入 2,459.55 万元，较 2024 年销售收入 4,508.69 万元下降 45.45%，2025 年集采业务涉及的主要产品销售量 18,909,630.00ML，较 2024 年销售量 26,026,771.00ML 下降 27.35%。已实施集采政策的产品，在集采政策开展后其平均单价均有所下降：其中，肝功能相关产品单价下降约 34%，单位成本下降约 7%；肾功能相关产品单价下降约 52%，单位成本下降约 19%；糖代谢相关产品下降约 37%，单位成本下降约 10%；整体平均单价下降约 44%，整体平均单位成本下降约 15%。2023 年-2025 年，公司集采业务覆盖全国 30 个省市，2025 年公司在江苏、河南、广西、云南、广东集采收入占全年主要产品集采收入的 60.56%。

综上所述，2022 年起集采政策逐步落地，公司生化检测试剂业务中涉及集采业务产品的单价及销量均有所下降。主要产品集采业务收入在公司检测试剂业务收入中占比 2023 年至 2025 年分别为 7.73%、4.92%、2.87%，其单价及毛利率的下降影响被病理检测试剂业务比重上升的趋势所覆盖，公司检测试剂业务近三年毛利率略有增长主要来自病理检测试剂业务的贡献。

(二) 细胞检测制备及存储业务的经营方式、盈利模式（包括收费机制、主要成本费用项目及收入确认方法）、信用政策及结算方式、主要经营主体及经营情况，以及新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况，近三年客户续签率与新增客户数量

1. 细胞检测制备及存储业务的经营方式、盈利模式（包括收费机制、主要成本费用项目及收入确认方法）、信用政策及结算方式

公司的细胞检测制备和存储服务包括：脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞的检测、制备与存储服务。

(1) 细胞检测制备及存储业务的经营方式：

细胞检测制备及存储业务采用多场景宣传获客叠加标准化全流程交付的运营模式，以面向个人消费者的 To C 业务为主，同步配套医疗机构、母婴机构等 To B 渠道合作拓展客源：一方面依托妇幼医院签订合作协议开展院内采集，联合开展合规科普宣传及采集工作，联动母婴机构：月子中心、母婴会所开展线下孕期科普讲座，同时借助公众号、热线、视频号、母婴社群等线上渠道科普引流，实现线上预约、线下签约转化；另一方面搭建从样本采集到长期存储的标准化闭环运营流程，产妇分娩时在合作医院完成无菌样本采集，由专业人员 24 小时内运送至实验室，依次开展细胞多维度检测、细胞制备分离、超低温长期仓储，配套全天候远程监控与区块链数字化档案管理。

(2) 细胞检测制备及存储业务的盈利模式

1) 收费机制：

业务收费由细胞检测制备费用及 22 年期存储保管费用两部分组成，设置趸交（一次性全款）、五年分期、二十二年分期支付三种付费方案，不同付款方式对应差异化优惠力度，趸交模式保管费优惠幅度更大，分期模式为分年度收取款项。

主要成本费用项目：成本覆盖全业务链条，包含前端渠道获客相关费用、样本采集及冷链物流耗材与人工成本、实验室检测试剂、设备折旧及技术人力等制备成本，液氮、仓储设备、监控系统等长期存储运维成本，以及场地、行政、售后、资质维护等综合运营固定开支。

(3) 收入确认方法

1) 检测与制备

公司接受委托对人源细胞及基因等进行检测、制备等劳务服务，在完成对细胞分离、冷冻及检测等程序，对符合接受细胞活性保管存储条件的人源细胞及基

因，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确认一次性的检测与制备劳务收入。

2) 存储保管

公司为委托人提供跨年度的人源细胞活性保管服务，公司根据提供保管服务的期间，分期按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定服务年度当期的保管收入。对于接受劳务方出现未按合同或协议支付价款的情况，若接受劳务方连续两年未支付储存费，则公司认为与该项劳务相关的经济利益流入存在重大不确定性，将不再继续确认与该项劳务相关的服务收入。若公司在终止确认收入之后的期间收到接受劳务方一次性支付的前期欠付储存费，公司则将实际收到款项超过应收账款的差额在收到款项当年一次性确认为当期劳务收入。

(4) 细胞检测制备及存储业务的信用政策：

本业务主要的终端客户为个人消费者（To C），对于个人消费者公司未设置信用期，如果到期客户未支付即视为逾期。

(5) 细胞检测制备及存储业务的结算方式：

业务款项统一采用公司提供的银联 POS 机上以刷卡方式、公司官网在线支付、公司官方收款二维码或采取银行电汇方式，将相关费用支付至公司对公账户。

2. 主要经营主体及经营情况

(1) 细胞检测制备及存储业务主要经营主体情况如下：

单位：人民币万元

主要经营主体	2025 年度				2024 年度	
	主营业务收入	主营业务收入变动比例	净利润	净利润变动比例	主营业务收入	净利润
协和干细胞基因工程有限公司	12,557.54	-2.41%	1,255.75	-10.50%	12,868.30	1,403.08
协和华东干细胞基因工程有限公司	4,861.19	-9.03%	969.87	-26.55%	5,343.82	1,320.50
江苏和泽干细胞基因工程有限公司	3,664.28	-5.75%	328.56	-13.52%	3,887.88	379.91
海南和泽生物科技有限公司	3,207.75	-23.93%	106.28	39.52%	4,216.59	76.18
辽宁和泽生物科技有限公司	2,088.75	16.72%	360.71	109.50%	1,789.51	172.17
云南和泽西南生物科技有限公司	1,841.34	-16.89%	65.49	-57.00%	2,215.64	152.31
山西省干细胞基因工程有限公司	1,659.33	-9.69%	179.15	-0.27%	1,837.30	179.64

上海中源济生细胞科技有限公司 [注]	1,293.33	20.48%	-2,216.98	-7.85%	1,073.45	-2,405.81
陕西和泽西北生物科技有限公司	1,244.92	-20.34%	-200.91	177.84%	1,562.83	-72.31
武汉光谷中源协和细胞基因科技有限公司	1,000.04	-18.53%	-187.21	190.06%	1,227.54	-64.54

[注]两年亏损的主要原因为该公司业务规模尚未充分释放，前期投入的资本性支出较大，收入未能覆盖运营成本

2024和2025年公司依托多家区域子公司开展细胞检测制备及存储服务业务，各经营主体经营表现分化明显。协和干细胞基因工程有限公司作为核心经营主体，两年营收、净利润均位居首位，在2025年收入及盈利较2024年小幅回落；协和华东、海南和泽、云南和泽、山西省干细胞、陕西和泽、武汉光谷多数区域公司2025年营收同比下滑，利润同步收缩，辽宁和泽生物实现营收、净利润双向增长；济生细胞、陕西和泽、武汉光谷连续两年处于亏损状态。其中陕西和泽及武汉光谷2025年新增存储例数下降导致收入较上年分别下降20.34%、18.53%，从而导致2025年净亏损较上年增加177.84%、190.06%，净利润分别下降128.60万元、122.67万元。

(2) 新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况

新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况如下：

单位：人民币万元

细胞检测制备及存储服务	2025 年度	2025 年度 收入成本占比	2024 年度	2024 年度 收入成本占比
营业收入	36,782.18	100.00%	39,168.41	100.00%
— 新生儿	32,033.44	87.09%	34,376.28	87.77%
— 成人	4,748.74	12.91%	4,792.13	12.23%
营业成本	9,515.73	100.00%	9,752.97	100.00%
— 新生儿	8,388.34	88.15%	8,489.17	87.04%
— 成人	1,127.39	11.85%	1,263.80	12.96%
毛利率	74.13%	—	75.10%	—
— 新生儿	73.81%	—	75.31%	—
— 成人	76.26%	—	73.63%	—

2025年细胞检测制备及存储服务业务的营业收入为36,782.18万元，2024年细胞检测制备及存储服务业务的营业收入为39,168.41万元，2025年较2024年下降6.09%；收入结构：新生儿板块2025年收入为32,033.44万元，占整体

收入 87.09%，2024 年收入为 34,376.28 万元，占整体收入 87.77%，2025 年同比下降 6.82%；成人板块 2025 年收入为 4,748.74 万元，占整体收入 12.91%，2024 年收入为 4,792.13 万元，占整体收入 12.23%，2025 年同比下降 0.91%。

2025 年细胞检测制备及存储服务业务的营业成本为 9,515.73 万元，2024 年细胞检测制备及存储服务业务的营业成本为 9,752.97 万元，2025 年较 2024 年下降 2.43%；其中：新生儿板块 2025 年营业成本为 8,388.34 万元，占整体成本 88.15%，2024 年营业成本为 8,489.17 万元，占整体成本 87.04%，2025 年同比下降 1.19%；成人板块 2025 年营业成本为 1,127.39 万元，占整体成本 11.85%，2024 年营业成本为 1,263.80 万元，占整体成本 12.96%，2025 年同比下降 10.79%。

2025 年细胞检测制备及存储服务业务毛利率为 74.13%，2024 年细胞检测制备及存储服务业务毛利率为 75.10%，2025 年相较于 2024 年下降 0.97 个百分点；从细分业务类型看：新生儿业务 2025 年毛利率为 73.81%，2024 年毛利率为 75.31%，毛利率同比下降 1.49 个百分点；成人业务 2025 年毛利率为 76.26%，2024 年毛利率为 73.63%，毛利率同比提升 2.63 个百分点。

3. 近三年客户续签率与新增客户数量

细胞检测制备及存储服务业务近三年客户续签率与新增客户数量

(1) 近三年客户续签率分析

单位：例

项 目	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年	小计
新增例数	427	2,903	5,926	14,700	19,784	22,112	30,394	96,246
2022 年续签例数	117	474	419	175	——	——	——	1,185
2023 年续签例数	71	188	427	1,970	454	——	——	3,110
2024 年续签例数	6	223	355	572	2,039	624	——	3,819
2025 年续签例数	2	101	645	471	755	1,838	878	4,690
续签小计	196	986	1,846	3,188	3,248	2,462	878	12,804

[注] “——” 为尚未启动续签程序

公司新生儿存储业务，自 2001 年开始，客户存储年限为 22 年，2001 年客户在 2023 年合同到期。公司自 2022 年开始，为存储将到期的客户，推出续签业务，存储满 18 年的客户方可参加。截至 2025 年，累计续签 12,804 例，其中已到期客户中续签 3,028 例，未到期客户提前续签 9,776 例。截至 2025 年，已到期的例数是 9,256 例（2001 年至 2003 年新增例数合计），其中续签 3,028 例，续签率为 33%；截至 2024 年，已到期的例数是 3,330 例（2001 年至 2002 年新增

例数合计），其中续签 1,079 例，续签率为 32%；截至 2023 年，已到期的例数是 427 例（2001 年新增例数），其中续签 188 例，续签率为 44%（细胞检测制备及存储业务公司协和干细胞于 2001 年成立，业务始于 2001 年）。公司近三年的续签率相对平稳。

(2) 近三年新增客户存储例数分析：

单位：例

产品名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	存储份数	变动率	存储份数	变动率	存储份数
脐带间充质干细胞	4,002	-7.75%	4,338	-9.51%	4,794
造血干细胞	6,120	-19.67%	7,619	-8.29%	8,308
胎盘干细胞	369	-14.58%	432	3.85%	416
免疫细胞	1,046	0.19%	1,044	28.57%	812
合 计	11,537	-14.11%	13,433	-6.26%	14,330

2023 至 2025 年公司各类细胞存储新增总份数逐年递减，2023 年合计 14,330 份、2024 年 13,433 份、2025 年 11,537 份，2024 年较 2023 年下降 6.26%，2025 年较 2024 年下降 14.11%。分产品维度，脐带间充质干细胞、造血干细胞连续两年新增份数同比下滑，其中造血干细胞 2025 年同比降幅为 19.67%，是整体规模下滑主要因素；胎盘干细胞 2024 年小幅增长后 2025 年出现回落；免疫细胞连续三年实现新增份数正增长，2024 年增速接近 30%，2025 年略有增长，主要由于公司近几年持续拓展成人细胞健康存储业务并取得成效所致。由于近几年新出生人口下降及消费者消费意愿降低，细胞检测制备及存储业务例数逐年下降。

(三) 列示合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构、合同条款、历史退款率及会计核算方式，说明该合同负债是否存在大额退款风险及转为未来收入的稳定性，并结合新生儿出生率持续下降的行业背景，说明公司拓展成人细胞存储业务的战略布局与实际效果

1. 合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构、合同条款、历史退款率，合同负债不存在大额退款风险，转为未来收入的稳定性

(1) 合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构如下：

单位：人民币万元

账 龄	合同负债	趸交占比	分期占比
-----	------	------	------

1 年以内	8,909.06	97.42%	2.58%
1 至 2 年	7,124.09	97.99%	2.01%
2 至 3 年	6,937.09	98.22%	1.78%
3 至 4 年	7,177.27	92.26%	7.74%
4 至 5 年	7,683.30	80.92%	19.08%
5 至 6 年	6,144.24	78.37%	21.63%
6 至 7 年	7,783.68	72.36%	27.64%
7 至 8 年	8,107.98	62.75%	37.25%
8 至 9 年	8,235.60	62.08%	37.92%
9 至 10 年	5,701.30	67.74%	32.26%
10 年及以上	36,100.24	95.97%	4.03%
合 计	109,903.86	85.95%	14.05%

公司合同负债中账龄 10 年以上的部分占比为 32.85%，其主要构成为新生儿细胞检测制备及存储业务项下客户预付的存储服务。该服务存储期限为 22 年，因部分储户采取一次性预付费模式，公司在合同期内逐年确认收入，导致期末合同负债中未到期的预收款存在账龄偏长的情况。

公司自 2022 年开始，为存储将到期的客户推出续签业务，存储满 18 年的客户可自行选择是否续签储存合同。

(2) 历史退款率

单位：人民币万元

项 目	2025 年度	2024 年度
细胞检测及存储服务	109,903.86	111,093.70
退款金额[注]	1,291.55	1,479.72
退款率	1.18%	1.33%

[注]退款金额主要包含检测不合格不符合储存条件、客户主动放弃而退款的部分

合同条款中明确约定了细胞检测制备及存储业务中的检测制备费用为入库前一次性费用；年度储存保管费是按储存年度逐年发生；存储保管收费依据客户所选存储项目类别及付费方式的不同，执行相应的收费标准。根据合同约定在干细胞入库储存期间，储户放弃保存的，应提前 30 日向公司提出书面申请，并付讫该储存项目的全额检测制备费，以及干细胞放弃储存前已发生的年度储存保管费。如果储户已支付合同约定的全部费用的，公司退还其剩余年限的存储保管费。

2025 年细胞检测制备及存储业务的退款率为 1.18%，2024 年细胞检测制备及存储业务的退款率为 1.33%。整体预收款项结转未来收入具备较强稳定性，且细胞检测及存储服务的客户主要为个人储户，不存在大额退款的风险。

(3) 会计核算方式

公司细胞检测制备及存储业务分为检测与制备、存储保管两个部分。其中，1) 检测制备收入为公司在完成对细胞分离、冷冻及检测等程序时，对符合接受细胞活性保管存储条件的人源细胞及基因，一次性确认。2) 存储保管收入为公司根据提供保管服务的期间，分期按照年度确认。在整个合同存续期间，公司根据不同产品及不同的交款方式，分期确认的存储保管收入占合同总收入的比例约 20% 至 40%。

具体核算方式为：在收到客户付款时，公司将不含税金额计入合同负债、将相关税金计入其他流动负债；在完成对细胞分离、冷冻及检测等程序，公司一次性确认检测与制备劳务收入为主营业务收入同时冲减合同负债；对于年度储存保管费，公司根据提供保管服务的期间，分期确认保管收入同时冲减合同负债；对于明确退存的用户，公司与客户签订终止协议后，将剩余预缴的存储费退还给客户，公司将不再确认与之相关的主营业务收入。

2. 结合新生儿出生率持续下降的行业背景，说明公司拓展成人细胞存储业务的战略布局与实际效果

近几年公司新生儿业务存储量的有所下降，公司也正在寻找新的收入增长点，积极拓展成人细胞存储业务的战略布局。随着《“健康中国 2030”规划纲要》的深入推进，居民健康意识不断提升，对精准预防和再生医学的认知程度持续提高，成人细胞市场的需求也在不断放大。面对行业发展新形势，公司积极拓展成人细胞存储业务。通过新战略、新产品、新合作、新场景、新赋能的“五新”系统性布局，构建覆盖全生命周期的细胞存储服务体系，打造公司新的业绩增长点。

战略方面，公司以“以科技赋能产品、以场景链接需求、以专业创造价值、以服务传递温度”为理念，围绕目标人群构建高科技生物医疗健康生态圈。通过内部循环升级与外部整合相结合，打破学科间的技术壁垒，实现多学科融合，打造智医养测评管护七维一体的健康生态，为客户提供全方位、全周期的健康管理服务。

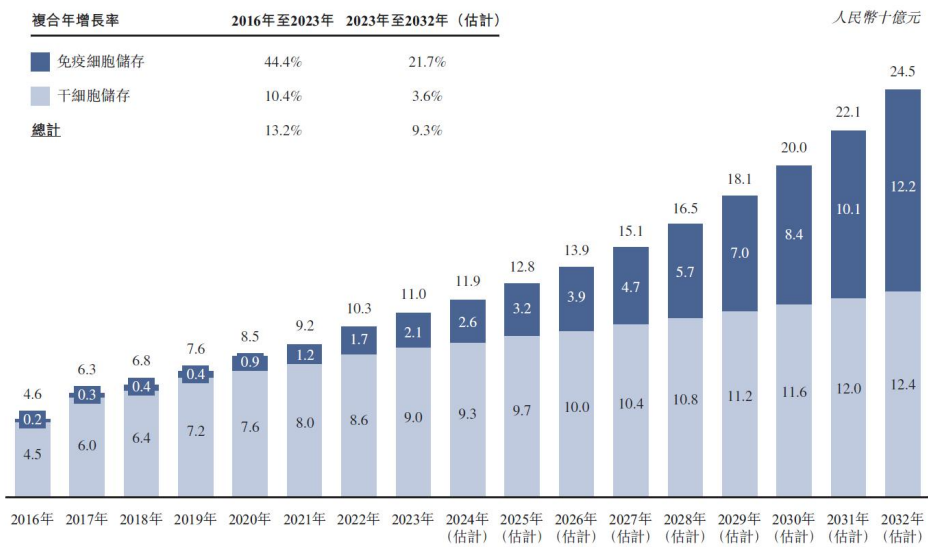
公司打造以“细胞科技+”为基石的特色产品解决方案，为不同年龄及健康状态的客户提供全生命周期健康解决方案。目前已形成较为完善的产品体系，包括免疫细胞存储、骨髓干细胞存储、iPSC 存储、多维检测方案等，细胞+AI 的智能融合方案以及其他健康生态赋能方案都在上线筹备中。

赋能方面，公司打造高效专业的营销队伍。针对不同合作伙伴的业务模式，开展系统化的培训，提升团队在细胞技术、产品知识、合作伙伴协同等方面的专业能力，为客户提供更加专业有价值的服务体验。同时建立完善的业务赋能体系，通过标准化的业务流程和工具支持，为各区域、各合作伙伴的业务拓展提供全方位的赋能支持，实现业务需求的快速反应。

除此之外，公司正积极拓展细胞存储业务的多元化合作伙伴。目前已与平安、泰康、太保、国寿等多家头部保险公司进行战略合作的洽谈与签约，构建“保险+存储”的生态协同模式。针对骨髓干细胞存储业务，拓展与口腔医疗机构的合作，通过口腔诊疗场景进行产品推广。同时公司与其他大健康领域的合作伙伴建立合作，以构建全国合作网络布局。

据 China Insights Consultancy 数据，2016 年中国细胞储存市场规模约 46 亿元，预计 2032 年市场规模达到 245 亿元，中国细胞存储行业整体仍处于扩容期，年均复合增长率保持较高水平。其中，免疫细胞存储占比预计将由 2016 年的约 4% 显著提升至 2032 年的约 50%，呈结构性增长态势。行业赛道红利与市场集中度提升空间并存，公司具备进一步拓展业务规模与提升市场地位的有利条件。

2016年至2032年（估計）中國細胞儲存的過往及預測資料（按收入計）



資料來源：China Insights Consultancy

2025 年度，公司成人细胞存储业务收入达到 4,748.74 万元，与同行业上市公司细胞相关业务收入对比如下：

单位：人民币万元

公司名称	销售额
南华生物	7,266.66
中源协和	4,748.74
开能健康	3,373.82
冠昊生物	3,168.54

[注]数据来源为同业可比上市公司 2025 年年报，其中南华生物销售额为其细胞储存及检测业务的营业收入金额，开能健康销售额为其细胞业务及服务的营业收入金额，冠昊生物销售额为其细胞技术服务业务的营业收入金额

如上表，公司成人细胞存储业务收入与同行业上市公司相比，处于中等水平。公司经过多年业务实践，已建立了较为完善的质控体系，积累了深厚的行业口碑与客户基础。上述先发优势为公司成人细胞存储业务的发展提供了有力支撑，有利于公司把握行业扩容机遇，持续扩大业务覆盖与市场影响。

（四）列示境外业务的具体内容、经营区域、经营方式、销售模式及定价原则、主要经营实体及经营情况，对比分析境外收入及毛利率降幅均显著高于境内业务的原因及合理性，并说明境外研发费用递延扣除减少的具体原因、对应研发

项目及涉及金额

1. 境外业务的具体内容、经营区域、经营方式、销售模式及定价原则

境外业务主要由位于美国的 OriGene Technologies Inc.（OTI，1995 年成立）及其美国子公司 SDIX LLC（SDIX，2013 年成立），以及位于德国的子公司 OriGene Technologies GmbH（OTG，1998 年成立）构成。

OTI 是全球基因组学和蛋白质组学研究工具供应商，面向全球生命科学研究市场，提供从克隆到抗体和检测方案的一站式解决方案，覆盖从基因组学到蛋白质组学的完整流程，拥有全球规模领先的产品库存，涵盖数十万条 cDNA 克隆、上万种重组蛋白和原抗体。主要客户包括高校实验室、生物科技公司及制药企业研发部门。公司主要采用电子商务（E-commerce）模式，通过官方网站（<http://www.origene.com>）展示全部产品。以市场营销提升品牌知名度，引导客户访问官网。网站支持客户自主搜索、比较和下单，并通过在线表单和 AI 聊天机器人提供咨询及辅助购买服务。不设外勤销售团队，主要依靠市场营销获取客户。由内部销售团队和技术支持团队处理询价及定制化需求。在美国以外地区，通过 30 多家国际经销商负责产品销售和技术支持。OTG 是 OTI 在欧洲的商业运营和分销中心，是 OTI 的全资子公司。

SDIX 致力于在美国（特拉华州和缅因州）提供高质量、大规模的 GMP 抗体生产服务，拥有超过 30 年的免疫解决方案经验，专注于开发创新的抗体相关产品，帮助客户满足高性能诊断及商业化需求。主要从事体外诊断（IVD）关键原材料及相关解决方案的研发、生产和销售，产品广泛应用于各类诊断试剂的开发和制造。主要通过客户邮件沟通联系下单，设有外勤销售团队，跟踪回访客户，获取客户资源和后续订单需求。

境外业务中自主研发产品主要采用价值导向定价，并兼顾市场竞品价格水平进行综合评估；OEM 产品则采用成本加成定价方式予以核定。

2. 主要经营实体及经营情况

单位：人民币万元

公司名称	营业收入		净利润	
	2025 年度	2024 年度	2025 年度	2024 年度
OTI	14,141.20	17,298.25	1,040.66	3,273.31
SDIX	14,991.61	17,805.01	2,267.18	3,803.39
OTG	2,731.63	3,370.26	-36.13	201.13

[注]表中各单体数据包含内部交易, 营业收入所涉及的内部交易主要发生在 OTI 与 OTG 之间, 2025 年、2024 年 OTI 向 OTG 销售自产产品收入分别为 1,408.15 万元、1,815.57 万元

2025 年 OTI 营业收入 1.41 亿元, 较 2024 年下降 3,157.05 万元, 降幅 18.25%; 净利润 1,040.66 万元, 较 2024 年下降 2,232.65 万元, 降幅 68.21%。2025 年 SDIX 营业收入 1.50 亿元, 较 2024 年下降 2,813.40 万元, 降幅 15.80%; 净利润 2,267.18 万元, 较 2024 年下降 1,536.21 万元, 降幅 40.39%。2025 年 OTG 营业收入 0.27 亿元, 较 2024 年下降 638.64 万元, 降幅 18.95%; 净利润-36.13 万元, 较 2024 年下降 237.26 万元, 降幅 117.96%。

3. 对比分析境外收入及毛利率降幅均显著高于境内业务的原因及合理性
境内外业务收入及毛利率对比情况:

单位: 人民币万元

地区	营业收入			毛利率		
	2025 年度	变动率	2024 年度	2025 年度	变动率	2024 年度
海外	29,890.31	-16.51%	35,800.19	60.83%	-2.97%	63.80%
国内	112,035.62	-5.35%	118,373.46	73.17%	1.05%	72.12%

2025 年海外地区营业收入 2.99 亿元, 2024 年海外地区营业收入 3.58 亿元, 2025 年相较于 2024 年下降 0.59 亿元, 降幅 16.51%。2025 年国内地区营业收入 11.20 亿元, 2024 年国内地区营业收入 11.84 亿元, 2025 年相较于 2024 年下降 0.63 亿元, 降幅 5.35%。2025 年海外地区毛利率 60.83%, 2024 年海外地区毛利率 63.80%, 2025 年相较于 2024 年下降 2.97 个百分点。2025 年国内地区毛利率 73.17%, 2024 年国内地区毛利率 72.12%, 2025 年相较于 2024 年上升 1.05 个百分点。

公司海外地区主要为体外诊断原料、科研试剂业务, 国内地区主要为生化检测试剂、病理检测试剂、细胞检测制备及存储、基因检测业务。海外与国内主要业务的产品及应用范围并不相同。国内地区约 50%为病理检测试剂业务, 2025 年与 2024 年相比, 该业务营业收入基本持平(其他板块业务收入均呈现下降趋势), 毛利率上升 1.17 个百分点。

境外业务收入和毛利率下降的主要原因是美国宏观经济及政策环境的变化和成本上升的影响。2025 年以来, 美国经济前景存在不确定性, 客户采购决策更加谨慎。同时, 美国政府相关政策调整, 包括科研经费缩减、关税上调等因素,

对科研机构及相关客户的采购预算和采购节奏产生一定影响。部分客户因此减少采购量、推迟采购计划或延长订单审批周期，导致境外业务收入较 2024 年有所下降。另外，人工成本持续上升，增加了生产及运营成本，原材料价格及进口相关成本上升，叠加关税增加，使产品综合成本提高。在销售端需求承压、价格调整空间有限的情况下，导致境外业务毛利率较 2024 年有所下降。

4. 境外研发费用递延扣除减少的具体原因、对应研发项目及涉及金额

2025 年期末，研发费用待抵减税额较期初大幅减少，主要系（1）根据美国当地所得税研发费用扣除规定，2024 年部分位于美国境外的会计主体研发费用认定为按期递延扣除，2025 年该部分研发支出被认定为一般研发费用，并一次性扣除，截至 2025 年末相应递延所得税资产减少；（2）2025 年 7 月美国通过 OBBBA（One Big Beautiful Bill Act）法案，企业可以对以前年度待抵扣研发费用在 2025 年当年一次性抵扣；境外美国公司在 2022-2024 年度发生的所有研发支出，由原本按 5 年摊销抵扣转为在 2025 年一次性抵扣，导致期末对应递延所得税资产减少。

（五）结合基因检测与科研试剂业务的具体内容、客户类型、经营模式等，说明报告期相关业务收入均出现较大程度下滑的原因

1. 基因检测业务与科研试剂业务的收入情况：

单位：人民币万元

产品名称	2025 年度	变动率	2024 年度
基因检测	2,986.23	-24.74%	3,967.99
科研试剂	16,354.33	-16.04%	19,479.43

2. 客户类型及经营模式，报告期相关业务收入均出现较大程度下滑的原因

基因检测业务包括针对孕期的无创产前基因检测，针对儿童及成人的安全用药指导基因检测、疾病遗传基因检测、疾病易感基因检测等检测服务。基因检测业务主要采用自营和代理两种营销模式，通过与医院、合作机构签订合作协议等方式建立销售渠道，通过体验馆科普宣传和各类推广活动、与保险公司等平台合作获取新客户，提供相关基因检测技术服务。公司基因检测业务大部分为针对儿童及孕产妇的相关检测，受到 2025 年较 2024 年新生儿人口下降的影响，基因检测业务会随着新生儿业务的下降而下降。

科研试剂业务的主要客户包括高校、科研院所、生物医药企业及政府科研机

构等。公司的科研试剂业务主要在境外，其采购需求与科研项目立项、科研经费预算及研发投入密切相关，2025 年受到美国宏观经济环境及相关政策变化的影响，部分科研机构 and 生物医药企业在科研支出方面采取更加谨慎的策略，采购预算有所收紧。同时，美国政府科研经费投入调整，对部分依赖政府资助的科研项目产生一定影响，导致相关客户采购需求下降。由于科研试剂具有非必需、按项目采购的特点，当客户面临预算压力或对未来经济环境存在不确定预期时，通常会优先延后或减少科研项目相关采购。因此，2025 年部分客户采购频次下降、单笔订单金额减少，订单决策周期有所延长，导致科研试剂业务收入较 2024 年出现下降。

（六）会计师核查程序及核查结论

核查程序：

1. 复核公司分产品结构的收入、成本及毛利率情况，了解相关指标变动的原因；
2. 询问公司财务负责人及业务人员，了解公司主要产品应用领域及市场地位，了解涉及集采的产品一级集采政策对产品价格、销量的具体影响；了解近三年毛利率持续增长的原因；
3. 询问公司财务负责人及业务人员，了解公司细胞检测制备及存储业务的经营方式、盈利模式、信用政策及结算方式等情况；
4. 获取公司主要经营主体报表，复核并了解其经营情况，复核新生儿与成人存储业务等各细分业务类型的收入占比及毛利率情况，复核公司近三年客户续签率与新增客户数量；
5. 获取合同负债明细表，复核合同负债中细胞检测制备及存储业务预收款的账龄结构；
6. 获取细胞检测制备及存储业务合同，了解合同条款及会计核算方式；
7. 分析细胞检测制备及存储业务历史退款率，分析该合同负债是否存在大额退款风险及转为未来收入的稳定性；
8. 询问公司财务负责人及业务人员，了解新生儿出生率持续下降的行业背景，公司拓展成人细胞存储业务的战略布局与实际效果；
9. 询问公司财务负责人及业务人员，了解境外业务的具体内容、经营区域、

经营方式、销售模式及定价原则、主要经营实体及经营情况；

10. 询问公司财务负责人及业务人员，了解境外收入及毛利率降幅均显著高于境内业务的原因，了解境外研发费用递延扣除减少的具体原因；

11. 询问公司财务负责人及业务人员，了解结合基因检测与科研试剂业务的具体内容、客户类型、经营模式等，分析报告期相关业务收入均出现较大程度下滑的原因。

核查意见：

1. 公司检测试剂业务近三年毛利率略有增长主要来自未受到集采政策影响的病理检测试剂业务收入占比上升的贡献；

2. 公司细胞检测制备及存储业务的收入确认方法合理、主要经营主体及经营情况变动原因合理，公司近三年的续签率相对平稳；

3. 公司合同负债中细胞检测制备及存储业务会计核算方式合理，该合同负债不存在大额退款风险，转为未来收入稳定；

4. 境外收入及毛利率降幅均显著高于境内业务的原因合理，境外研发费用递延扣除减少的原因合理；

5. 报告期公司基因检测与科研试剂业务相关业务收入均出现较大程度下滑的原因合理。

二、关于应收账款

年报显示，2025 年末公司应收账款账面余额 8.14 亿元，坏账准备余额 2.09 亿元，账面价值 6.06 亿元。其中，账龄超过 1 年的应收账款余额 3.39 亿元，占应收账款总额的 41.65%，同比约增加 5 个百分点；账龄超过 5 年的应收账款余额为 1.19 亿元。公司前五大客户销售金额合计 1.20 亿元，占销售总额的 8.27%；应收账款前五名余额合计 1.60 亿元，占应收账款总额的 19.59%。

请公司补充披露：（1）按业务板块分别列示应收账款余额、账龄结构、坏账准备本期计提与核销金额，结合公司计提标准与同行业公司情况，分析坏账准备计提的充分性；（2）报告期内主要客户的信用政策、结算周期及实际回款天数是否发生变化，说明 1 年以上应收账款占比同比增加的原因，是否存在放宽信用政策刺激销售的情形；（3）列示公司销售及应收账款前十大客户情况，包括名称、成立时间、注册资本、合作时间、账龄、是否为关联方、交易内容、交易

金额、结算方式及往来款余额等，说明应收账款集中度较高的原因；（4）列示账龄超 5 年且全额计提坏账应收款所对应的主要欠款方名称、交易背景、长期未收回的原因及合理性，以及后续追偿或核销计划。请年审会计师发表意见。

公司回复：

（一）按业务板块分别列示应收账款余额、账龄结构、坏账准备本期计提与核销金额，结合公司计提标准与同行业公司情况，分析坏账准备计提的充分性

1. 分业务板块应收账款余额、账龄结构、坏账准备本期计提与核销金额情况如下：

单位：人民币万元

账 龄	干细胞相关业务	试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境内相关业务	试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境外相关业务	合 计
1 年以内	2,862.65	39,980.13	4,667.66	47,510.45
1-2 年	1,880.48	10,544.01	96.57	12,521.06
2-3 年	1,385.40	4,173.40	46.68	5,605.48
3-4 年	1,095.55	569.14	30.04	1,694.73
4-5 年	1,381.68	753.60	27.27	2,162.55
5 年以上	10,879.71	1,067.16	1.23	11,948.11
合 计	19,485.47	57,087.45	4,869.45	81,442.37
坏账准备期末余额	14,555.68	5,742.01	558.17	20,855.86
坏账准备本期计提数	1,015.92	1,148.89	170.09	2,334.90
坏账准备本期核销数	—	1.38	57.03	58.42

2. 公司坏账准备计提政策

（1）按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

组合类别	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——信用期组合	信用期	参考历史信用损失经验，在结合对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，确定预期损失率并据此计提坏账准备
应收账款——合并范围内关联方组合	合并范围内关联方	参考历史信用损失经验，在结合对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，据此将该组合视为具有较低的信用风险的金融工具，对该组合预期信用损失率为 0.00%。如果有客观证据表明某项应收款项已经发生信用减值，则对该款项参照应收账款确认预期信用损失

(2) 公司不同业务类别应收账款预期信用损失率情况

1) 干细胞相关业务

账龄	应收账款预期信用损失率 (%)
信用期内	2.00
逾期 1 年以内	12.00
逾期 1-2 年	35.00
逾期 2-3 年	55.00
逾期 3-4 年	75.00
逾期 4-5 年	90.00
逾期 5 年以上	100.00

2) 试剂、 医疗器械、 基因、 蛋白和抗体类-境内相关业务

账龄	应收账款预期信用损失率 (%)
信用期内	0.05
逾期 0-3 个月	0.50
逾期 4-6 个月	5.00
逾期 7-12 个月	10.00
逾期 1-2 年	20.00
逾期 2-3 年	30.00
逾期 3 年以上	100.00

3) 试剂、 医疗器械、 基因、 蛋白和抗体类-境外相关业务

账龄	应收账款预期信用损失率 (%)
信用期内	
逾期 1-60 天	0.02
逾期 61-90 天	10.00
逾期 91-180 天	50.00
逾期 181-360 天	80.00
逾期 360 天以上	100.00

3. 同行业公司坏账准备计提政策

(1) 干细胞相关业务

1) 南京新百

南京新百公司主要业务涉及现代商业、健康养老与生物医疗领域，覆盖百货零售、健康养老服务、脐带血造血干细胞储存、细胞免疫以及医疗服务等业务范围，为公司干细胞业务的同行业上市公司。

2) 南华生物

南华生物公司生物医药板块业务主要为细胞医疗服务，即为客户提供干细胞、免疫细胞等生物资源的检测及储存服务，同时与多家医院及临床研究机构合作，为其提供符合临床研究要求的细胞制备、检测等服务，为公司干细胞业务的同行业上市公司。

3) 上述干细胞业务同行业上市公司应收账款坏账计提政策比较如下：

南京新百		南华生物		公司	
组合 1（齐鲁干细胞）		账龄	应收账款 预期信用 损失率 (%)	账龄	应收账款 预期信用 损失率 (%)
账龄	应收账款 预期信用 损失率 (%)				
未逾期	10.00	1 年以内（含，下同）	1.00	信用期内	2.00
逾期 1 年以内	40.00	1 至 2 年	6.00	逾期 1 年以内	12.00
逾期 1-2 年	60.00	2 至 3 年	15.00	逾期 1-2 年	35.00
逾期 2-3 年	80.00	3 至 4 年	40.00	逾期 2-3 年	55.00
逾期 3 年以上	100.00	4 至 5 年	70.00	逾期 3-4 年	75.00
--	--	5 年以上	100.00	逾期 4-5 年	90.00
--	--	--	--	逾期 5 年以上	100.00

公司干细胞相关业务的应收账款坏账政策比南华生物更为谨慎，南京新百齐鲁干细胞的应收账款坏账政策比公司更为谨慎，公司政策属于行业内适中水平。

4) 干细胞相关业务坏账准备计提情况

公司干细胞相关业务坏账准备计提比例为 74.70%，坏账准备计提较为充分。

(2) 试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务

1) 九强生物

九强生物是以体外诊断产品的研发、生产和销售为主营业务的企业，为公司试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务的同行业上市公司。

2) 安必平

安必平经营范围主要包括医学研究和试验发展，细胞技术研发和应用等，为公司试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务的同行业上市公司。

3) 科华生物

科华生物经营范围主要包括生化试剂、临床诊断试剂、医疗器械等，为公司试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务的同行业上市公司。

4) 上述试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务同行业上市公司应收账款坏账计提政策比较如下：

九强生物		安必平		科华生物		公司			
账龄	应收账款预期信用损失率(%)	账龄	应收账款预期信用损失率(%)	账龄	应收账款预期信用损失率(%)	试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境内相关业务		试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境外相关业务	
						账龄	应收账款预期信用损失率(%)	账龄	应收账款预期信用损失率(%)
1年以内(含1年)	5	1年以内(含1年)	5	1年以内	5	信用期内	0.05	信用期内	
1至2年	10	1-2年	10	1-2年	10	逾期0-3个月	0.5	逾期1-60天	0.02
2至3年	30	2-3年	30	2-3年	30	逾期4-6个月	5	逾期61-90天	10
3至4年	50	3-4年	50	3年以上	100	逾期7-12个月	10	逾期91-180天	50
4至5年	80	4-5年	80	--	--	逾期1-2年	20	逾期181-360天	80
5年以上	100	5年以上	100	--	--	逾期2-3年	30	逾期360天以上	100
--	--	--	--	--	--	逾期3年以上	100	--	--

公司试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务坏账准备计提方法为按照逾期账龄计提，同行业上市公司按照应收账款账龄计提，但整体来看，公司该业务不同账龄对应的应收账款预期信用损失率和同行业上市公司相近或略高于同行业上市公司。

5) 试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务坏账准备计提情况比较

单位：人民币万元

单 位	应收账款	坏账准备	计提比例
九强生物	119,215.18	18,234.29	15.30%
安必平	20,638.00	2,955.70	14.32%
科华生物[注]	107,800.78	48,126.89	44.64%
平均	--	--	24.75%
公司（试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务）	61,956.90	6,300.18	10.17%

[注]科华生物按单项计提坏账准备的应收账款余额为 37,367.18 万元，相应

坏账准备余额为 34,978.63 万元，因此整体坏账准备计提比例较高

公司试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务坏账准备计提比例为 10.17%，同行业上市公司平均坏账准备计提比例为 24.75%，主要系科华生物按单项计提坏账准备的应收账款余额较大所致，剔除该因素后，同行业上市公司平均坏账准备计提比例为 16.10%。公司坏账准备计提比例低于同行业上市公司，主要系公司长账龄应收账款占比较少所致。公司及同行业上市公司 3 年以上应收账款及占比情况比较如下：

单位：人民币万元

项 目	3 年以上余额	账面余额	3 年以上余额占比
九强生物	5,983.31	119,215.18	5.02%
安必平	2,037.84	20,638.00	9.87%
科华生物	30,586.51	107,800.78	28.37%
平均	---	---	14.42%
公司（试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务）	2,448.44	61,956.90	3.95%

公司试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务 3 年以上应收账款占比为 3.95%，同行业上市公司平均占比为 14.42%，因此公司长账龄应收账款占比较少，相应坏账准备计提整体比例低于同行业上市公司。

(二)报告期内主要客户的信用政策、结算周期及实际回款天数是否发生变化，说明 1 年以上应收账款占比同比增加的原因，是否存在放宽信用政策刺激销售的情形

1. 报告期内主要客户的信用政策、结算周期及实际回款天数如下

单位：人民币万元

主要客户名称	销售额	信用政策	结算周期	本年实际回款天数	2025 年是否发生变化
ABBOTT	3,272.75	60 天	按发货结算	60 天内	否
Ortho Clinical Diagnostics	2,853.05	60 天	按月结算	45 天内	否
河南**医院	2,158.24	11 个月	1 个月	11 个月	否
阜南**医院	1,935.84	90 天	1 个月	2 年[注]	否
OMEGA BIOLOGICALS	1,805.54	60 天	按发货结算	30 天内	否
**服务（上海）有限公司	1,370.13	120 天	每月多次，按发票日期	120 天	否
Thermo Fisher Scientific	1,266.72	60 天	按发货结算	20 天内	否

淮南**医院	1,259.26	8个月	1个月	1年	否
MERIDIAN LIFE SCIENCE	1,228.98	60天	按月结算	30天内	否
南昌**医院	1,206.73	210天	按月结算	210天	否

[注]由于医院结算周期、医保资金等政策影响，回款较为缓慢

公司主要客户的信用政策、结算周期及实际回款天数未发生重大变化，不存在放宽信用政策刺激销售的情形。

2. 1年以上应收账款占比情况如下：

单位：人民币万元

业务板块	账龄 1 年以上应收账款余额			账龄 1 年以上应收账款余额占比		
	2025/12/31	2024/12/31	变动额	2025/12/31	2024/12/31	变动百分比
干细胞相关业务	16,622.82	15,295.55	1,327.27	20.41%	19.20%	1.21个百分点
试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境内相关业务	17,107.31	13,594.07	3,513.24	21.01%	17.06%	3.95个百分点
试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境外相关业务	201.79	159.50	42.29	0.25%	0.20%	0.05个百分点
合 计	33,931.92	29,049.12	4,882.80	41.66%	36.47%	5.20个百分点

公司 1 年以上应收账款主要系干细胞相关业务，试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境内相关业务形成，1 年以上应收账款占比增加主要系：

(1) 公司干细胞相关业务的客户主要为个人储户，未按期缴款的金额有所增加，干细胞相关业务 1 年以上账龄明细如下：

单位：人民币万元

项 目	账龄 1 年以上应收账款余额		
账龄	2025/12/31	2024/12/31	变动额
1-2 年	1,880.48	1,717.87	162.60
2-3 年	1,385.40	1,227.69	157.71
3-4 年	1,095.55	1,440.38	-344.83
4-5 年	1,381.68	1,548.99	-167.31
5 年以上	10,879.71	9,360.62	1,519.09
合 计	16,622.82	15,295.55	1,327.27

截至 2025 年 12 月 31 日，5 年以上应收账款为 10,879.71 万元，较 2024 年

底 5 年以上应收账款增加 1,519.09 万元，主要系部分个人储户未按期缴款，导致 2024 年底 4-5 年及 5 年以上应收账款在本年转为 5 年以上。

(2) 试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境内相关业务的客户主要为医疗机构，由于近年来医疗机构回款普遍放缓，公司应收账款账龄因此延长。

(三)列示公司销售及应收账款前十大客户情况，包括名称、成立时间、注册资本、合作时间、账龄、是否为关联方、交易内容、交易金额、结算方式及往来款余额等，说明应收账款集中度较高的原因

1. 销售及应收账款前十大客户情况，包括名称、成立时间、注册资本、合作时间、是否为关联方、交易内容、结算方式如下：

客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	开始合作时间	是否 关联 方	交易内容	结算方式
阜南**医院	1949 年	98,743.00	2019 年	否	生化检测试剂	银行转账
淮南**医院	2004 年	11,121.00	2019 年	否	生化检测试剂	银行转账
河南**医院	1956 年	44,544.40	2022 年	否	生化检测试剂	银行转账
无锡市**社区卫生服务中心	2003 年	380.00	2018 年	否	生化检测试剂	银行转账
山西**生物技术有限公司	2016 年	10,784.00	2020 年	否	生化检测试剂	银行转账
南昌**医院	1939 年	516,153.00	2015 年	否	病理检测试剂	银行转账
凤冈**医院	1983 年	4,374.28	2017 年	否	生化检测试剂	银行转账
太康**医院	1950 年	3,000.00	2016 年	否	生化检测试剂	银行转账
河北**医院	2003 年	98,586.65	2014 年	否	病理检测试剂	银行转账
沧州**医院	1898 年	176,046	2011 年	否	病理检测试剂	银行转账
Ortho Clinical Diagnostics	1939 年	--	2000 年	否	体外诊断原料	银行转账
**服务（上海）有限公司	2015 年	10,000.00	2017 年	否	病理检测试剂	银行转账
ABBOTT	1984 年	--	2003 年	否	体外诊断原料	银行转账
Thermo Fisher Scientific	1902 年	--	2013 年	否	科研试剂	银行转账
MERIDIAN LIFE SCIENCE	1976 年	--	2012 年	否	体外诊断原料	支票
OMEGA BIOLOGICALS	1987 年	--	2000 年	否	体外诊断原料	支票

2. 销售及应收账款前十大客户应收账款余额、账龄、交易金额如下：

单位：人民币万元

客户名称	2025 年末 应收余额	账龄	2025 年度 销售金额（不含税）
阜南**医院	6,097.78	3 年内	1,935.84
淮南**医院	4,349.47	3 年内	1,259.26

河南**医院	2,463.76	1 年内	2,158.24
无锡**社区卫生服务中心	2,016.32	2 年内	685.52
山西**生物技术有限公司	1,023.18	3 年内	—
南昌**医院	860.11	1 年内	1,206.73
凤冈**医院	841.11	3 年内	234.44
太康**医院	756.56	3 年内	146.23
河北**医院	746.17	2 年内	522.56
沧州**医院	713.86	2 年内	349.24
Ortho Clinical Diagnostics	667.36	2 年内	2,853.05
ABBOTT	613.24	1 年内	3,272.75
**服务（上海）有限公司	527.74	1 年内	1,370.13
Thermo Fisher Scientific	255.69	5 年内	1,266.72
MERIDIAN LIFE SCIENCE	85.68	1 年内	1,228.98
OMEGA BIOLOGICALS	0.00	—	1,805.54
合 计	22,018.03	—	20,295.23
占 比	27.04%	—	13.95%

公司销售及应收账款前十大客户主要为试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类业务-境内形成，针对该部分客户，公司主要采取和医院合作的销售模式，由于医院结算周期、医保资金等政策影响，回款较为缓慢，部分客户应收账款余额较大，但销售及应收账款前十大客户应收账款占总应收账款比例为 27.04%，因此应收账款集中度较低。

（四）列示账龄超 5 年且全额计提坏账应收款所对应的主要欠款方名称、交易背景、长期未收回的原因及合理性，以及后续追偿或核销计划

公司应收账款五年以上金额 11,948.11 万元，其中干细胞相关业务对应的个人客户为 9,698.18 万元，占比 81.17%，公司定期对欠款个人客户催收。

除个人外，公司应收账款账龄超 5 年所对应的主要欠款方名称、交易背景、长期未收回的原因及合理性，以及后续追偿或核销计划如下：

单位：人民币万元

客户名称	余额	5 年以上金额	交易背景	长期未收回的原因及合理性	后续追偿或核销计划
上海望春花平绒制品有限公司	316.73	316.73	历史交易形成	该公司已于 2005 年被清算	该公司已于 2005 年被清算
河南传奇医疗设备有限公司	222.00	132.92	销售生化试剂	该公司经营困难	已和对方签订和解回款协议，且

					对方已开始逐步回款
北京科临易检信息技术有限公司	201.75	167.00	销售生化试剂校准质控产品	该公司经营困难	已和对方签订和解协议，且对方已开始正常回款
内蒙古银宏干细胞生命科技投资有限公司呼和浩特市分公司	187.54	187.54	为对方细胞存储业务提供技术、质量服务支持	多次催收未回款	积极与对方公司联系协商回款事宜
天津市泰乾科技发展有限公司	120.50	120.50	销售生化试剂	该公司经营困难	预计无法收回

(五) 会计师核查程序及核查结论

核查程序：

1. 获取公司应收账款明细表，复核账龄结构、坏账准备计提与核销金额，检查同行业坏账计提标准，分析公司坏账准备计提的充分性；
2. 向财务负责人、销售负责人了解公司主要客户的信用政策、结算周期及实际回款天数，了解 1 年以上应收账款占比同比增加的原因，是否存在放宽信用政策刺激销售的情形；
3. 获取公司销售明细表及往来明细表，向财务负责人、销售负责人了解公司销售及应收账款前十大客户情况，包括名称、成立时间、注册资本、合作时间、账龄、是否为关联方、交易内容、交易金额、结算方式及往来款余额等情况；
4. 检查公司账龄超 5 年且全额计提坏账应收款所对应的主要欠款方名称，了解交易背景、长期未收回的原因及合理性，以及后续追偿或核销计划。

核查意见：

1. 公司应收账款坏账准备计提标准和同行业上市公司不存在较大差异，坏账准备计提较为充分；
2. 公司 1 年以上应收账款占比同比增加的原因主要系 (1) 公司干细胞相关业务的客户主要为个人储户，未按期缴款的金额有所增加；(2) 试剂、医疗器械、基因、蛋白和抗体类-境内相关业务的客户主要为医疗机构，由于近年来医疗机构回款普遍放缓，公司应收账款账龄因此延长；
3. 公司账龄超 5 年且全额计提坏账应收款所对应的主要欠款方长期未收回的原因合理。

三、关于其他应收款

年报显示，2025 年末公司其他应收款账面余额 8,559.17 万元，坏账准备 7,174.78 万元，计提比例达 83.83%。其他应收款前五名客户合计账面余额

4,881.27 万元，占比 57.03%，其中对广州达赛医药科技有限责任公司（以下简称广州达赛）的股权转让款 2,900 万元，账龄 5 年以上，已全额计提坏账准备；其余主要为历史遗留债权，账龄也在 5 年以上。

请公司补充披露：（1）列示广州达赛股权转让款的形成时间、交易背景、标的股权基本情况、交易定价依据及约定还款期限，以及广州达赛的成立时间、注册资本、主营业务与当前经营情况，说明该款项长期未收回的原因、公司已采取的催收措施及后续回收安排，并说明广州达赛是否与公司存在关联关系或其他利益安排；（2）逐笔列示除广州达赛外其他主要其他应收款的形成时间、交易背景、欠款方名称、账龄及长期未收回的原因，结合欠款方的成立时间、注册资本、主营业务、当前经营状况、是否存在关联关系，说明相关往来是否具有商业实质，是否存在非经营性资金占用的情形。请年审会计师发表意见。

公司回复：

（一）列示广州达赛股权转让款的形成时间、交易背景、标的股权基本情况、交易定价依据及约定还款期限，以及广州达赛的成立时间、注册资本、主营业务与当前经营情况，说明该款项长期未收回的原因、公司已采取的催收措施及后续回收安排，并说明广州达赛是否与公司存在关联关系或其他利益安排

广州达赛为自然人独资的有限责任公司，股东及实际控制人为荆杰，成立于 2016 年 3 月 9 日，注册资本 1,000 万，经营范围为研究和试验开展，与公司不存在关联关系或其他利益安排。

浙江赛尚医药科技有限公司成立于 2011 年 5 月 19 日，注册资本 5791 万元。其目前股东为广州达赛医药科技有限责任公司（持股比例 67%）及荆杰（持股比例 33%）。该公司的经营范围：研发全自动免疫细胞体外扩增系统及相关技术服务；货物进出口。

2016 年 4 月，公司通过股权购买及增资的方式取得浙江赛尚医药科技有限公司 67% 的股权，在 2017 年 11 月公司为进一步优化资产结构与业务经营范围，集中精力聚焦主业发展，适配公司的发展战略，与广州达赛以公司持有的浙江赛尚医药科技有限公司 67% 的股权为交易标的签署了《股权转让协议书》和《股权质押合同》，约定转让价格为 6,000 万元，并于协议生效后 7 日内支付公司首期股权款 5,000 万元，在生效后九个月内支付公司第二期股权款 1,000 万元（具体

详见公司公告：2017-101）。公司对转让进展持续追踪（具体详见公司公告：2018-043）。2018年2月28日，公司收到广州达赛承诺函，其承诺于2018年5月15日前向公司支付股权转让款5,000万元，并按照协议约定支付违约金。对此，公司于2018年3月1日与广州达赛补充签署了《股权转让协议书》和《股权质押合同》（具体详见公司公告：2018-044）。

经公司催告并持续跟进后广州达赛未按约定支付股权转让款（具体详见公司公告：2018-048、2018-071、2018-079、2018-085、2018-093），公司于2018年6月29日向法院提起诉讼，请求判令被告广州达赛支付首期股权转让款5,000万元及相应的违约金（具体详见公司公告：2018-095）。经法院调解，公司与广州达赛达成和解，和解的主要内容为公司同意广州达赛支付股权转让款共计3,000万元以解决本次股权转让纠纷，具体履行期限如下：（1）2018年12月31日前由广州达赛支付公司100万元股权转让金；（2）2019年3月31日前由广州达赛支付公司2,900万元。（具体详见公司公告：2018-158、2018-171）

截至2019年2月1日，公司收到广州达赛股权转让款100万元、利息100万元、案件受理费10万元，合计210万元。根据和解协议，2019年3月31日前，广州达赛需支付剩余股权转让款2,900万元；若在2019年6月30日前仍未能按照协议足额支付款项，则公司仍有权直接申请法院强制执行6,000万元的股权转让款（具体详见公司公告：2019-001、2019-012）。公司对转让进展持续追踪（具体详见公司公告：2019-020、2019-024、2019-039、2019-042、2019-043、2019-044）。

截至2019年6月30日，广州达赛仍未支付剩余股权转让款2,900万元和占用利息，根据民事调解书，公司向天津市第一中级人民法院申请强制执行（具体详见公司公告：2019-048），并于2019年11月8日收到天津市第一中级人民法院的执行裁定书（2019）津01执677号，鉴于被执行人暂无可执行财产，法院裁定终结本次执行程序，公司发现被执行人有可供执行财产的，可以再次申请执行（具体详见公司公告：2019-072）。因广州达赛、荆杰暂无可执行财产，终结本次执行程序。

如果公司作为申请执行人发现被执行人广州达赛、荆杰有可供执行财产的，随时可以再次申请执行。同时，为促使被执行人付款，公司已申请将被执行人广

州达赛、荆杰列为失信人及采取限制高消费措施，并对荆杰采取限制出境措施。公司将密切关注，发现广州达赛、荆杰有可供执行财产时，及时向法院申请执行。截至 2025 年末，公司未发现广州达赛、荆杰存在可被执行财产，股权亦未转回。

(二) 逐笔列示除广州达赛外其他主要其他应收款的形成时间、交易背景、欠款方名称、账龄及长期未收回的原因，结合欠款方的成立时间、注册资本、主营业务、当前经营状况、是否存在关联关系，说明相关往来是否具有商业实质，是否存在非经营性资金占用的情形

2025 年末公司其他应收款账面余额 8,559.17 万元，除广州达赛 2,900 万外其他应收款为 5,659.17 万，其中，单项金额大于 100 万的其他应收款项如下：

上海金创投资管理有限公司欠款 552.82 万元，该款项系形成于 2000 年-2002 年期间的往来款，账龄 10 年以上，经催收无法收回，公司于 2004 年 12 月 31 日全额计提坏账。该公司成立于 2000 年 6 月 13 日，注册资本 10,000 万元，于 2005 年 2 月 23 日被依法吊销营业执照。

北京慧鼎科技有限公司欠款 502 万元，该款项形成于 2004 年，为拆借款，账龄 10 年以上，经催收无法收回，公司于 2005 年 12 月 31 日全额计提坏账。该公司成立于 2003 年 2 月 28 日，注册资本 9,800 万元，目前为存续（在营、开业、在册）状态。

天津华瀛首信移动通讯公司欠款 500 万元，该款项形成于 2004 年，为拆借款，账龄 10 年以上，经催收无法收回，公司于 2005 年 12 月 31 日全额计提坏账。该公司成立于 2003 年 7 月 4 日，注册资本 11,000 万元，于 2022 年 8 月 26 日被依法吊销并注销营业执照。

中国望春花波兰有限公司欠款 426.46 万元，该款项系形成于 1996 年-2001 年期间的应收账款及往来款，账龄 10 年以上，由于该公司停业已无法收回，公司于 2002 年 12 月 31 日全额计提坏账。

Huacells 欠款 264 万元，该款项形成于 2017 年，主要为其因生产经营需要向公司的借款，经催收无法收回，公司于 2018 年 12 月 31 日全额计提坏账。Huacells 为公司曾经的子公司浙江赛尚医药科技有限公司的海外子公司，浙江赛尚已于 2017 年 11 月 24 日出售给广州达赛医药科技有限责任公司（具体详见公司公告：2017-101）。

上海礼山医疗设备有限公司欠款 213.37 万,该款项形成于 2020 年-2021 年,为房屋租赁款,经催收无法收回,公司已全额计提坏账。该公司成立于 2012 年 12 月 17 日,注册资本 100 万元,主要从事临床仪器销售,目前处于经营异常状态,其大股东及实际控制人陆莉莉被列为失信被执行人、同时被限制高消费。

上海新陆牧工商总公司欠款 200 万元,系发生于 1996 年度之前的往来款,账龄 10 年以上,公司于 2002 年 12 月 31 日已全额计提坏账。该公司成立于 1990 年 6 月 11 日,注册资本 1,518 万元,于 1999 年 11 月 26 日注销营业执照。

常熟市新兴工业用呢有限公司(曾用名:常熟新兴工业用呢厂)欠款 178.49 万元,该款项形成于 1994 年至 2002 年期间,账龄 10 年以上,为往来款,于 2002 年全额计提坏账。该公司成立于 1992 年 9 月 21 日,注册资本 100 万元,于 2019 年 7 月 9 日被依法吊销营业执照。

Hebecell 欠款 147.38 万元,该款项形成于 2025 年,为房屋租赁款。该公司于 2016 年 4 月 12 日在美国特拉华州设立,发行股份 1 亿股,每股票面价格 0.0001 美元。该公司的经营范围为生物技术研发及其相关的其他活动,目前该公司正常经营。

广西凯鹏科技有限公司欠款 122.54 万,该款项形成于 2025 年,为投放设备买断款。该公司成立于 2019 年 12 月 16 日,注册资本 1,060 万元,主营业务为医疗试剂销售,目前为存续(在营、开业、在册)状态。

福建省长汀县河田鸡开发有限公司欠款 110 万元,发生于 1999 年至 2002 年,账龄 10 年以上,为应收河田鸡公司投资成本及转让收益,于 2002 年全额计提坏账。该公司成立于 1997 年 6 月 20 日,注册资本 500 万元,于 2004 年 11 月 8 日被依法吊销营业执照。

上海望春花产业用布合作公司欠款 105.68 万元,发生于 1998 年至 2004 年,账龄 10 年以上,为往来款,于 2004 年全额计提坏账。该公司成立于 1998 年 3 月 13 日,注册资本 66 万元,于 2010 年 5 月 28 日被依法吊销营业执照。

上述主要的其他应收款金额合计为 3,322.74 万元,其他单项金额不足 100 万的欠款合计 2,336.43 万元。上述单项金额大于 100 万的其他应收款欠款方与公司不存在关联关系,其他单项金额小于 100 万的其他应收款中涉及存在关联关系的,公司已于 2025 年报第八节财务报告十四、关联方及关联交易中予以披露。

（三）会计师核查程序及核查结论

核查程序：

1. 询问公司财务负责人，业务人员，了解广州达赛股权转让款的形成时间、交易背景、标的股权基本情况、交易定价依据及约定还款期限，主营业务与当前经营情况；

2. 通过公开网路查询广州达赛的成立时间、注册资本等情况；

3. 询问公司财务负责人，业务人员，了解该款项长期未收回的原因、公司已采取的催收措施及后续回收安排，了解广州达赛是否与公司存在关联关系或其他利益安排；

4. 询问公司财务负责人，业务人员，了解除广州达赛外其他主要其他应收款的形成时间、交易背景、欠款方名称、账龄及长期未收回的原因，主营业务、当前经营状况，了解该单位是否与公司存在关联关系，了解相关往来是否具有商业实质，是否存在非经营性资金占用的情形；

5. 通过公开网路查询除广州达赛外其他主要其他应收款单位的成立时间、注册资本等情况；

6. 通过公开网络查询上述单位的股东、高管等是否和公司以及公司股东、高管存在关联关系；

核查意见：

1. 广州达赛股权转让款长期未收回的原因合理，广州达赛与公司不存在关联关系或其他利益安排。

2. 除广州达赛外其他主要其他应收款长期未收回的原因合理，单项金额大于100 万的其他应收款欠款方与公司不存在关联关系，相关往来具有商业实质，不存在非经营性资金占用的情形。其他单项金额小于100 万的其他应收款中涉及存在关联关系的，公司已于2025 年报第八节财务报告十四、关联方及关联交易中予以披露。

四、关于商誉减值

年报显示，2025 年末公司商誉账面原值12.39 亿元，已计提商誉减值准备5.36 亿元，净值7.03 亿元。其中，主营检测试剂业务的子公司上海执诚生物科技有限公司（以下简称上海执诚）商誉已全额计提减值；主营细胞检测制备及存

储业务的子公司和泽生物科技有限公司（以下简称和泽生物）商誉账面原值为4,020.09万元，与商誉相关的资产组账面价值为-1.51亿元，可收回金额为-5,757.14万元，未计提减值；主营科研试剂、检测试剂业务的子公司上海傲源医疗用品有限公司之境外全资子公司 OrigeneTechnologies, Inc（以下简称 OriGene）与商誉相关的资产组账面价值12.17亿元，可收回金额15.32亿元，未计提减值。

请公司补充披露：（1）列示和泽生物与商誉相关资产组的具体构成及账面金额，说明可收回金额的测算方法、主要参数（包括预测期收入增长率、营业利润率、折现率）的选取依据及具体测算过程，并结合资产组已资不抵债的情况，说明未计提减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据及合理性；（2）结合主营业务情况说明 OriGene 报告期内营业收入、净利润及同比变动情况及原因，说明资产组减值测试中预测期收入增长率、营业利润率、折现率等关键参数的确定依据及合理性，与以前年度是否存在重大差异，并列示其前十大客户的名称、销售内容、交易金额、往来款余额、合作期限及是否为关联方等；（3）结合报告期内公司境外收入和毛利率同比下滑的背景及原因，分析 OriGene 所在海外市场的经营环境、行业竞争格局是否已发生不利变化，并说明上述因素是否可能对 OriGene 未来经营业绩产生重大不利影响，以及是否存在潜在商誉减值风险，减值测试中是否已充分考虑上述因素。请年审会计师发表意见。

公司回复：

（一）列示和泽生物与商誉相关资产组的具体构成及账面金额，说明可收回金额的测算方法、主要参数（包括预测期收入增长率、营业利润率、折现率）的选取依据及具体测算过程，并结合资产组已资不抵债的情况，说明未计提减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据及合理性

1. 和泽生物与商誉相关资产组的具体构成及账面金额

资产组的认定，应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式（如是按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等。资产组一经确定，各个会计期间应当保持一致，不得随意变更。2025年，公司保持了与以前年度一致的认定标准，截至

2025 年 12 月 31 日，和泽生物与商誉相关资产组构成如下：

单位：人民币万元

序号	合并报表项目	合并报表（公允价值）口径账面价值	被并购方账面价值	差异
1	营运资金	-45,470.80	-45,470.80	
2	长期资产合计	7,976.86	7,922.79	54.07
	固定资产	1,555.60	1,555.60	
	在建工程	67.19	67.19	
	无形资产	1,393.84	1,339.77	54.07
	商誉	334.58	334.58	
	长期待摊费用	4,625.65	4,625.65	
3	与商誉相关的资产组 账面价值（3=1+2）	-37,493.94	-38,524.35	54.07

和泽生物与商誉相关资产组为负数，系营运资金为负导致，主要系公司预收货款较高且尚未确认收入所致。

2. 可收回金额的测算方法、主要参数（包括预测期收入增长率、营业利润率、折现率）的选取依据及具体测算过程

(1) 可收回金额的测算方法

资产组预计未来现金流量的现值通常采用收益法，按照资产组在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。对资产预计未来现金流量现值的预测，是在特定资产组现有管理、运营模式前提下，以资产组的当前状况为基础，不包括与将来可能会发生的、尚未做出承诺的重组事项或者与资产改良有关的预计未来现金流量。

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》的规定，资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。

公司采用收益法对资产预计未来现金流量现值进行测算。

(2) 主要参数（包括预测期收入增长率、营业利润率、折现率）的选取依据及具体测算过程

1) 预测期年限

第一阶段为 2026-2030 年，第二阶段为 2031 年至永续。根据和泽生物目前经营状况、业务特点、市场供需情况，并综合分析考虑资产组所包含的主要资产的剩余可使用年限等因素，预计其在 2030 年进入稳定期，故预测期确定为 2026

年 1 月-2030 年 12 月共 5 年。

2) 预测期的主要参数

和泽生物历史年度 2022 至 2025 年收入呈下降趋势，我国近年新生儿出生率下降，和泽生物 2025 年收入为 19,261.03 万元，结合公司预测，预计 2026 年收入下降较多，约为 20.84%。2026 年至预测期末，新生儿业务收入下降率减小，趋于平稳，往期预收款将对收入产生正向影响，企业收入整体呈小幅下降后缓慢上升趋势。2026 年-2030 年营业收入增长率约为-20.84%~1.12%。

和泽生物历史年度 2022 至 2025 年毛利率约为 67.96%至 73.68%，预测期毛利率约为 69.43%至 71.02%，各项主营成本主要参考历史年度水平预测，因此预测期毛利率与历史年度差异不大。2025 年销售费用率为 34.91%，预测期各项销售费用主要参照 2025 年销售费用水平进行预测，2026 年至预测期末销售费用率为 32.86%至 34.79%，与 2025 年水平相近。管理费用中的职工薪酬，根据企业的业务发展情况、管理人员规模、工资预算等进行预测，五险一金、福利费等按照历史年度占职工薪酬的比例进行预测，其余管理费用主要在对历史实际发生额分析基础上，合理确定上涨比例进行预测。研发费用中的工资及附加，根据企业的业务发展情况、人员规模等进行预测；对于其他研发费用，参照历史年度各费用占对应收入的比重进行预测。综上，预测期营业利润率约为-7.47%~-6.64%。

3) 折现率的确定

按照收益额与折现率口径一致的原则，折现率采用（所得）税前加权平均资本成本确定，税前折现率=税后折现率 r /（1-所得税率）

对税后折现率 r 采用 WACC 模型公式：
$$WACC = K_e \times \frac{E}{D+E} + K_d \times \frac{D}{D+E} \times (1 - T)$$

其中：Ke：权益资本成本

E：权益的市场价值

Kd：债务资本成本

D：付息债务的市场价值

T：所得税率

计算权益资本成本时，我们采用资本资产定价模型（CAPM）。CAPM 模型公式：

$$K_e = R_f + \beta \times ERP + R_c$$

其中： R_f 为无风险报酬率

ERP 为市场风险溢价

R_c 为企业特定风险调整系数

β 为评估对象权益资本的预期市场风险系数

根据各年折现率是否变化与资本结构、所得税率有关，若以上因素各年不同，应分别计算各年折现率，预测期第一年、第二年税前折现率 12.94%，预测期第三年及以后税前折现率 13.34%。

4) 测算过程

单位：人民币万元

项目/年度	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	永续期
一、营业收入	15,247.06	14,516.35	14,366.89	14,395.28	14,555.91	14,555.91
减：营业成本	4,661.28	4,207.16	4,241.97	4,306.86	4,425.01	4,425.01
税金及附加	17.58	10.27	11.24	4.31	-0.90	21.41
销售费用	5,304.71	5,021.22	4,876.26	4,829.40	4,783.60	4,783.60
管理费用	5,478.46	5,475.57	5,362.44	5,377.03	5,517.98	5,517.98
研发费用	617.76	565.38	544.12	544.58	543.41	543.41
财务费用	47.49	45.21	44.74	44.83	45.33	45.33
加：其他收益（损失以“-”号填写）						
加：投资收益（损失以“-”号填写）						
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填写）						
加：资产减值损失（损失以“-”号填写）	-259.15	-246.73	-244.19	-244.67	-247.40	-247.40
加：资产处置收益（损失以“-”号填写）						
二、营业利润	-1,139.37	-1,055.19	-958.07	-956.40	-1,005.92	-1,028.23
加：营业外收入						
减：营业外支出						
三、利润总额	-1,139.37	-1,055.19	-958.07	-956.40	-1,005.92	-1,028.23
减：所得税费用						
四、净利润	-1,139.37	-1,055.19	-958.07	-956.40	-1,005.92	-1,028.23
加：固定资产折旧	241.36	387.29	540.64	690.49	968.84	968.84
加：无形资产长期待摊摊销	1,242.92	1,149.25	1,009.18	965.00	963.27	963.27
加：借款利息（税后）						
减：资本性支出（不含税）	1,198.16	1,677.13	1,534.13	2,622.82	1,561.96	827.68
加：增值税对现金流的影响						
减：营运资金增加额	923.83	1,987.16	2,198.91	2,590.63	2,931.74	

六、资产组税前自由现金流量	-1,777.08	-3,182.95	-3,141.29	-4,514.37	-3,567.51	76.20
折现率	12.94%	12.94%	13.34%	13.34%	13.34%	13.34%
折现年期	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	
折现系数	0.9410	0.8332	0.7364	0.6498	0.5733	4.2991
七、企业自由现金流量折现	-1,672.23	-2,651.93	-2,313.32	-2,933.31	-2,045.31	327.59[注]
八、企业自由现金流量折现累计	-11,288.52					

[注]永续期稳定经营，收入、成本、费用等不再发生变化，因此不再产生营运资金增加额，从而导致“企业自由现金流量折现”在永续期转正

3. 未计提减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据及合理性

公司对资产组的认定包括了营运资金，导致和泽生物与商誉相关资产组为负，在测算未来现金流量的现值时对营运资金亦进行了相应考虑，资产组账面价值的确定基础与可收回金额的确定基础一致。因此，可收回金额大于资产组账面价值，商誉未发生减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据充分，具有合理性。

(二) 结合主营业务情况说明 OriGene 报告期内营业收入、净利润及同比变动情况及原因，说明资产组减值测试中预测期收入增长率、营业利润率、折现率等关键参数的确定依据及合理性，与以前年度是否存在重大差异，并列示其前十大客户的名称、销售内容、交易金额、往来款余额、合作期限及是否为关联方等

1. OriGene 报告期内营业收入、净利润及同比变动情况及原因

本期公司 OriGene Technologies, Inc.（以下简称 OriGene）营业收入、净利润及变动情况如下：

单位：人民币万元

项 目	本期数	上年同期数	变动额	变动率
营业收入	92,525.45	98,210.75	-5,685.30	-5.79%
净利润	26,076.24	25,805.89	270.35	1.05%

OriGene 主要产品包括科研市场相关产品和体外诊断市场相关产品。OriGene 是全球基因组学和蛋白质组学研究工具供应商，面向全球生命科学研究市场，提供从克隆到抗体和检测方案的一站式解决方案，覆盖从基因组学到蛋白质组学的完整流程，拥有全球规模领先的产品库存，涵盖数十万条 cDNA 克隆、上万种重组蛋白和原抗体，主要客户包括高校实验室、生物科技公司及制药企业研发部门；其子公司 SDIX 专注于开发创新的抗体相关产品，帮助客户满足高性能诊断及商

业化需求，主要从事体外诊断（IVD）关键原材料及相关解决方案的研发、生产和销售，产品广泛应用于各类诊断试剂的开发和制造；境内子公司中杉金桥与无锡傲锐提供体外诊断产品的研发、生产和销售，体外诊断产品主要用于肿瘤诊断、内分泌功能诊断、心脑血管疾病诊断、优生优育诊断、自身免疫疾病检测、过敏原检测、药物检测等。

由于体外诊断市场具有良好的市场发展前景，吸引了众多国内外体外诊断企业加入竞争，市场竞争程度愈发激烈；科研市场主要受市场研究趋势、研究进度、生物医药企业科研支出策略等影响；综合导致本期营业收入规模有所下降。在收入略有降幅的情况下，公司净利润水平较为平稳，主要系公司 2025 年持续进行费用精细化管理，期间费用有所下降所致。

2. 资产组减值测试中预测期收入增长率、营业利润率、折现率等关键参数的确定依据及合理性，与以前年度是否存在重大差异

1) 预测期年限

第一阶段为 2026-2030 年，第二阶段为 2031 年至永续。根据 OriGene 目前经营状况、业务特点、市场供需情况，并综合分析考虑资产组所包含的主要资产的剩余可使用年限等因素，预计其在 2031 年进入稳定期，故预测期确定为 2026 年 1 月-2030 年 12 月共 5 年。

2) 预测期的主要参数

① 营业收入增长率

考虑到不同公司的产品和客户的差异，所处行业阶段差异，分别对收入增长进行了不同的预测：境外的 OriGene 和子公司 OTG，由于产品外部竞争激烈、自身产品的更新迭代等，近几年收入逐年下降，上述公司的生物科研产品主要针对科研市场，客户相对分散，预计 2026 年仍有一定降幅，采用公司历史三年的平均增长率测算 2026 年增长率；同时，未来通过加大市场营销力度、增加质量管理流程过程、提高产品质量等措施可以保持未来业务稳定。境外子公司 SDIX，2025 年收入下降，主要系受美国科研经费缩减、关税上调等因素的影响，客户少量订单暂缓；但该公司业务主要为试剂和诊断类，客户主要为药厂，相对稳定，未来预计保持平稳。

境内公司无锡傲锐主要产品针对前端研发和生产，2025 年收入略有下降，

整体比较稳定，预计未来销售规模稳定。同时，由于大客户有订单增加趋势，蛋白产品会略有上升。境内公司中杉金桥主要销售病理检测试剂，2025 年该公司产品售价有所下降，2026 年预测时考虑了该变动趋势，2026 年之后公司预计可以通过增加产品弥补收入的下降，保持收入的稳定。

综合上述情况，2026 年-2030 年营业收入增长率约为-8.27%~0.09%。

② 营业利润率

公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用，制造费用具体可以分为生产管理人员工资、折旧和摊销、物料消耗等。主营业务成本依据公司历史年度各产品线的毛利率，分析历史毛利率变动原因，考虑不同产品未来毛利的不同波动进行预测，以历史年度毛利率确认未来年度毛利率。

期间费用中与收入相关的，以公司发展规模和收入增长情况为基础，参考历史年度的费用占比预测。期间费用中的人员工资根据历史的人员工资水平，结合公司的人事发展政策对未来年度工资福利及薪酬进行预测；对折旧摊销费，遵循公司一贯会计政策，按照预测年度的固定资产和无形资产规模，采用直线法计提；永续年度按年金确定资本性支出，同时确定当年的折旧摊销费用。

综合上述情况，营业利润率约为 21.88%~23.70%。

3) 折现率的确定

按照收益额与折现率口径一致的原则，折现率采用（所得）税前加权平均资本成本确定，税前折现率=税后折现率 $r/(1-\text{所得税率})$

对税后折现率 r 采用 WACC 模型公式：
$$WACC = K_e \times \frac{E}{D+E} + K_d \times \frac{D}{D+E} \times (1 - T)$$

其中： K_e ：权益资本成本

E ：权益的市场价值

K_d ：债务资本成本

D ：付息债务的市场价值

T ：所得税率

计算权益资本成本时，我们采用资本资产定价模型（CAPM）。CAPM 模型公式：

$$K_e = R_f + \beta \times ERP + R_c$$

其中： R_f 为无风险报酬率

ERP 为市场风险溢价

Rc 为企业特定风险调整系数

β 为评估对象权益资本的预期市场风险系数

4) 与上期对比

项 目	2025 年度	2024 年度
包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值	121,740.64 万元	122,784.12 万元
可收回金额	153,171.93 万元	203,064.75 万元
本期计提减值金额	未发生减值	未发生减值
预测期年限	第一阶段为 2026-2030 年，第二阶段为 2031 年至永续	第一阶段为 2025-2029 年，第二阶段为 2030 年至永续
预测期内的收入增长率、利润率等参数及其确定依据	营业收入复合增长率-0.07%，营业利润率约 21.88%~23.70%，根据历史年度增长率与预期未来增长情况进行综合考虑	营业收入复合增长率 2.30%，营业利润率约 24.70%~26.38%，根据历史年度增长率与预期未来增长情况进行综合考虑
稳定期增长率、利润率等参数及其确定依据	营业收入复合增长率 0%，营业利润率 21.88%，保持预测期最后一期稳定发展，不考虑增长率	营业收入复合增长率 0%，营业利润率 24.70%，保持预测期最后一期稳定发展，不考虑增长率
折现率及其确定依据	税前折现率 13.49%，折现率依据同行业可比公司的相关系数与公司的实际情况调整得出	税前折现率 13.96%，折现率依据同行业可比公司的相关系数与公司的实际情况调整得出

本期与上年同期的预测年限一致，均为五年；本期商誉减值测试中采用的收入增长率、营业利润率等指标较上年同期均有所下降，系结合历史年度增长率、未来预测、市场情况等指标综合判断；折现率参考可比公司相关参数和公司实际情况，与上年同期偏差较大；折现率与减值测试方法与上年一致。因此，减值测试方法、参数选择与上年不存在重大差异。

3. 前十大客户的名称、销售内容、交易金额、往来款余额、合作期限及是否为关联方

OriGene 公司前十大客户主要为科研及体外诊断市场客户，具体情况如下：

客户名称	交易内容	2025 年销售额	应收账款余额	开始合作时间	是否为关联方
Abbott	体外诊断原料	3,272.75	613.24	2003 年	否
Ortho Clinical Diagnostics	体外诊断原料	2,853.05	667.36	2000 年	否
OMEGA BIOLOGICALS	体外诊断原料	1,805.54	—	2000 年	否
**服务（上海）有限公司	病理检测试剂	1,370.13	527.74	2017 年	否
Thermo Fisher Scientific	科研试剂	1,266.72	255.69	2013 年	否

MERIDIAN LIFE SCIENCE	体外诊断原料	1,228.98	85.68	2012 年	否
南昌**医院	病理检测试剂	1,206.73	860.11	2015 年	否
**医学检验科技有限公司	病理检测试剂	1,016.02	608.37	2018 年	否
合肥**科技有限公司	病理检测试剂	981.97	0.09	2019 年	否
吉林**医院	病理检测试剂	973.79	379.54	2011 年	否
小 计	——	15,975.66	3,997.82	——	——

(三) 结合报告期内公司境外收入和毛利率同比下滑的背景及原因, 分析 OriGene 所在海外市场的经营环境、行业竞争格局是否已发生不利变化, 并说明上述因素是否可能对 OriGene 未来经营业绩产生重大不利影响, 以及是否存在潜在商誉减值风险, 减值测试中是否已充分考虑上述因素

公司境外收入、毛利率较上期有所下降, 原因详见本说明一(四)。首先, 公司海外市场面临行业竞争加剧及贸易环境变化等因素, 预计将在一定时期内持续存在, 可能对公司未来收入增长及盈利能力带来一定压力, 但公司将持续通过优化产品结构、加强研发创新、提升供应链管理效率、拓展客户群体及市场渠道等措施增强市场竞争力, 积极应对行业竞争及外部环境变化带来的挑战; 其次, 2025 年境外业务收入占 OriGene 收入总额的 32.30%, 境外业务是 OriGene 的主要组成之一; 最后, 在进行商誉减值测试过程中, 考虑预测期营业收入增长率时, 已经考虑 OriGene 收入历史波动率、不同业务市场的预计收入变动情况, 营业收入增长率为-8.27%~0.09%, 且在该假设下 OriGene 预计未来现金流现值较上期下降, 但仍高于 OriGene 包含商誉的资产组或资产组组合账面价值, 商誉未发生减值。

(四) 会计师核查程序及核查结论

核查程序:

1. 询问公司管理层、相关业务负责人, 了解与和泽生物、OriGene 商誉相关的业务情况、行业发展趋势, 评价管理层对商誉减值测试相关假设的适当性;
2. 了解管理层聘用的评估机构独立性, 评价评估机构胜任能力、专业素质和客观性;
3. 复核资产组划分情况, 了解资产组是否发生变化, 是否存在人为变更资产组的情况;
4. 评价减值测试中使用的重大假设的适当性, 复核相关假设是否与总体经

济环境、行业状况、经营情况、历史经验、运营计划、其他会计估计中所使用的假设、业务活动的其他领域中所使用的相关假设等一致；

5. 复核商誉减值测试中使用的数据的适当性、相关性和可靠性，分析相关参数是否与行业情况一致、是否符合公司实际情况；

6. 复核减值测试选用方法、假设、评估指标是否与上年度发生重大变化；

7. 询问公司管理层、相关业务负责人，了解 OriGene 本期收入下降、净利润上升的原因；了解 OriGene 前十大客户销售情况、合作历史，与公司是否存在关联关系；

8. 询问公司管理层、销售部负责人，了解 OriGene 收入变动的原因，分析境外收入环境是否发生重大不利因素，了解评估机构是否已经对上述影响进行了充分考虑。

核查意见：

(1) 和泽生物的商誉相关资产组认定口径保持了一致性，商誉未计提减值、且可收回金额大于资产组账面价值的判断依据充分，具有合理性；

(2) 受所处市场及需求变化影响，OriGene2025 年收入规模略有下降，得益于费用精细化管理成效，利润规模相对稳定；OriGene 资产组减值测试中预测期收入增长率、营业利润率、折现率等关键参数与以前年度不存在重大差异，根据结合历史年度增长率、未来预测、市场情况等指标增和判断，收入增长率、营业利润率等指标较上期略有下降；OriGene 前十大客户与公司不存在关联关系；

(3) OriGene 所在海外市场的经营环境、行业竞争格局未发生重大不利变化，商誉减值测试中充分考虑历史波动率、不同业务市场的预计收入变动情况对减值测试参数的影响，在考虑上述影响后 OriGene 商誉未发生减值。

五、关于募投项目进展

年报显示，公司前期非公开发行募投项目“国家干细胞工程产业化基地三期建设项目”于 2024 年 4 月将预计达到可使用状态的日期延期至 2026 年 10 月，该项目预算 3 亿元，累计投入仅 101.8 万元，进度 0.34%。《2025 年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》显示，该项目可行性未发生重大变化。肿瘤标志物类诊断试剂开发项目预算 6,000 万元，累计投入 5,300 万元，进度 88.33%，公司分别于 2024 年 4 月、2025 年 12 月对该项目两次延期，预计 2026

年12月完成。近三年，公司研发费用分别为1.84亿元、1.82亿元、1.49亿元，呈下降趋势，其中报告期同比下降18.17%。

请公司补充披露：（1）说明国家干细胞工程产业化基地三期建设项目自前次延期后未有实质投入的具体原因，并结合剩余预算、建设周期及当前时间节点，说明后续资金安排、预计达产时间表及其可实现性，近期关于可行性未发生变化的信息披露是否准确；（2）说明肿瘤标志物类诊断试剂开发项目的具体进展，包括已取得的注册证、临床试验情况及预计产生收入的时间，以及报告期内公司主要研发项目的名称、所处阶段、累计及当期投入金额、已取得的具体成果。请保荐机构发表意见。

公司回复：

（一）说明国家干细胞工程产业化基地三期建设项目自前次延期后未有实质投入的具体原因，并结合剩余预算、建设周期及当前时间节点，说明后续资金安排、预计达产时间表及其可实现性，近期关于可行性未发生变化的信息披露是否准确

1、国家干细胞工程产业化基地三期建设项目（以下简称“三期建设项目”）自前次延期后未有实质投入的具体原因为：

（1）前期审批手续尚未完成，无法开工建设

三期建设项目地处天津市滨海高新区华苑产业区，属于基础设施建设类项目，开工前须完成固定资产投资备案、环境影响评价、水资源论证、建设工程规划许可证取得、施工图设计审查、施工许可证取得等一系列政府审批手续，上述手续相互衔接，任一环节未完成均无法实质推进建设。

变更三期建设项目后公司先后在天津市滨海高新技术产业开发区行政审批局完成了项目备案，取得了天津市滨海高新技术产业开发区规划和自然资源局颁发的《建设工程规划许可证》，取得了《岩土勘察报告》和《岩土勘察报告审查合格证》，取得了天津滨海高新技术产业开发区人民防空办公室免建防空地下室的意见。

鉴于前期取得的《建设工程规划许可证》等行政审批文件已到期，公司需重新向主管部门提交申请，完成政府审批手续后方可开工建设。公司已于2026年1月重新取得《建设工程规划许可证》，其他相关审批手续尚在办理中。

(2) 公司对三期建设项目的功能进行优化调整，影响了项目推进进度。公司主营业务覆盖干细胞与免疫细胞检测制备存储、体外诊断、细胞治疗等领域，所属行业为前沿生物医学技术领域，行业政策的明确、规范影响重大，同时考虑到技术革新、工艺更新较快等因素，不同的功能定位、技术工艺路线对建筑的基础条件有不同的需求，因此期间公司持续对设计功能进行重新优化、整理，以满足对行业技术前瞻性的功能要求，避免主体建筑建成后再拆改等重复性投入造成建设资金的浪费，客观上影响了项目的进度。

综上，公司对三期建设项目设计功能的优化调整，以及原建设工程规划许可证等行政审批文件到期需重新申请审批等因素，导致无法进入实质施工阶段。建设类项目主要投入为建筑工程费、设备购置安装费等，因此截至目前三期建设项目投入较少。

2、三期建设项目可行性未发生重大变化

三期项目主要定位为在公司原有业务、技术的基础上，按照新技术、产品工艺要求，为细胞存储、细胞生产制备、细胞药物申报和产品产业化等提供技术支持平台，符合公司的业务发展方向，也有利于增强公司在精准医疗领域的核心竞争力和影响力。

从公司业务发展需求来看，公司现有厂房及设备在新技术/产品实现产业转化方面起到的作用相对有限。三期建设项目按照新技术、产品工艺要求建设，可以为公司全链条业务提供环境硬件支撑，具备投资必要性。

虽然三期建设项目整体进度缓慢，但是公司始终在推动项目各项审批工作，同时持续根据 818 号令等行业监管新规和业务发展需求对项目功能设计进行优化调整，以确保建成后的设施能够充分满足监管新规要求下的业务开展需求。因此，从项目定位、业务需求、监管新规等多方面看，三期建设项目的可行性未发生重大变化，公司也将根据自身业务需求稳步推进三期建设项目。

综上，因行业政策调整、功能优化等原因导致三期建设项目建设进度缓慢。根据三期建设项目的推进进度、募集资金的使用情况，公司预计三期项目无法在 2026 年 10 月达到可使用状态。目前公司已经开展论证，后续将依规履行项目延期等审议和披露程序。

(二) 说明肿瘤标志物类诊断试剂开发项目的具体进展，包括已取得的注册

证、临床试验情况及预计产生收入的时间，以及报告期内公司主要研发项目的名称、所处阶段、累计及当期投入金额、已取得的具体成果

1、肿瘤标志物类诊断试剂开发项目的具体进展

肿瘤标志物类诊断试剂开发项目包括“人EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/ERBB2/PIK3CA 基因突变检测试剂盒（飞行时间质谱法）”（以下简称“组织试剂盒”）和“人循环肿瘤 DNA 多基因突变联合检测试剂盒”（以下简称“血液试剂盒”）的研究开发。

其中组织试剂盒于 2024 年 3 月 1 日向国家药品监督管理局提交注册文件。后根据国家药品监督管理局发补通知进行临床发补试验，于 2025 年 10 月 24 日向国家药品监督管理局提交最终版注册文件，并于 2026 年 2 月获批 III 类医疗器械注册证。目前组织试剂盒尚处于市场推广初期阶段，预计年底产生收入且对公司当期业绩影响较小，存在市场推广、需求不及预期等导致业绩影响不确定性的风险。

血液试剂盒，按照原工作计划已于 2023 年完成全部临床试验。后因期间国家药品监督管理局新颁布“抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则”，对临床试验的设计、评价等提出了更高的要求，包括临床试验机构、入组人群、对比方法等，特别是提出了与原研伴随诊断试剂的比较研究的评价方法；北京中源维康基因科技有限公司根据新要求与国家药品监督管理局相关部门及四家医院临床中心对血液试剂盒的临床试验方案进行了多次反复沟通调整，修订方案新增试验要求重新申报国家伦理审批，也影响了临床试验进度。血液试剂盒临床试验修订方案新增试验要求已通过国家伦理审批，修订方案新增试验要求增加原研对照比较试验部分，由于血液试剂盒临床试验属于前瞻性样本收集，且包含的一些检测位点数据罕见突变，因此临床入组进度慢于预期，北京中源维康基因科技有限公司正按照修订方案新增试验要求积极推进临床试验，待临床试验完成后尽快向国家药品监督管理局提交注册文件。

2、报告期内公司主要研发项目的情况

报告期内公司主要研发项目的情况如下表所示：

单位：人民币万元

研发项目名称	所处阶段	报告期投入金额	累计投入金额	已取得的具体成果
--------	------	---------	--------	----------

组织试剂盒	已结项	1,616.02	5,753.92	2026年2月获批III类医疗器械注册证
血液试剂盒	按照修订方案新增试验要求推进临床试验	329.09	4,627.70	血液试剂盒临床试验修订方案新增试验要求已通过国家伦理审批，修订方案新增试验要求增加原研对照比较试验部分，待临床试验完成后尽快向国家药品监督管理局提交注册文件。
前沿诊断抗体项目研发	技术研究及产品开发阶段	1,343.74	1,343.74	主要为载脂蛋白E4及钙粘蛋白17，两项分别用于阿尔兹海默症、心血管疾病等相关检测及胃肠道肿瘤诊断。8项前沿研发项目前期已经完成项目调研及方案设计、抗原制备及动物免疫、克隆筛选及抗体生产鉴定，现阶段8个项目已上架官网，可用于销售。
2025仪器优化项目	已结项	1,081.01	1,081.01	2025仪器优化项目按计划完成了各项关键任务，实现了加样系统、及核心部件国产化的全面优化。项目不仅提升了仪器性能与可靠性，还通过国产化降低了成本，增强了供应链安全性。项目于2025年12月30日顺利结项，所有主要目标均已达成或获得替代解决方案。经最终评审研发进度符合2025年《2025仪器优化项目研发项目计划书》的需求功能，可以完成初版研发项目结项。
染色系统反应体系优化	已结项	863.38	863.38	已完成双染显色系统的苏木素适配优化，投入生产，有效降低绿染褪色风险，使三色搭配更和谐；确认自研一抗稀释液的配方，在50种一抗指标的测试中达到预定的目标，目前应用于错配四项的注册检中；成功开发出适用于全自动免疫组化染色机的ALB原位杂交探针试剂，由于医疗器械分类界定为3类试剂，作为公司储备技术。
注册临床及备案临床试验制剂制备及检测	配合临床试验正常开展中	623.69	2,804.87	深度连接注册临床与备案临床的药效评价与临床用药需求，及时完成临床试验需求的制剂制备，全链条质量检测，确保制剂的安全、有效与质量可控。
2025AI仪器研发项目	已结项	530.56	530.56	成功开发出集成AI视觉辅助染色系统的智能病理设备，实现了动态精准加样、实时过程质控和模块化硬件架构三大创新突破。样机经严格测试，各项性能指标均达到或超过设计预期，与对照设备相比在染色效果和一致性方面表现优异。项目成果不仅解决了传统病理染色中的试剂浪费和质量控制难题，更形成了具有市场竞争力的技术产品，为后续产业化奠定了坚实基础。经最终评审研发进度符合2025年《2025AI仪器研发项目计划书》的需求功能，可以完成初版研发项目结项。
一项以标准疗法为基础治疗评价VUM02注	临床试验阶段	456.94	2,436.77	系统性地完成了产品的药理学评价及符合规范的安评研究；已获批Ib/II期临床默示许可，于2026年4月21日完成入组给药，已正式启动Ib/II期临床试验。

射液治疗失代偿期肝硬化的研究				
新型抗体开发	技术研究及产品开发阶段	437.97	437.97	建立了抗体靶点数据库指导新抗体开发与验证，制定了新的抗体开发流程，并启动了 17 个新抗体开发项目，其中包括 11 个病理相关靶点和 6 个具有 IVD 潜力的靶点，覆盖肿瘤、神经退行性疾病、代谢/肥胖、肾脏疾病以及免疫/补体生物学领域。
噬菌体展示平台	技术研究及产品开发阶段	396.37	396.37	为应对某些特定靶标免疫应答弱及抗体亲和力不足等技术挑战，完成噬菌体展示平台核心技术体系建设，完成关键试剂、工艺流程及操作规范的技术转移，实现平台能力落地。目前，免疫噬菌体展示文库和抗体亲和力成熟文库已进入最终优化验证阶段。平台建成后，将持续提升公司复杂靶标抗体发现及抗体优化能力，为创新抗体研发提供核心技术平台支撑。
Simple Western（自动毛细管蛋白印迹）抗体验证	技术研究及产品开发阶段	357.89	357.89	完成了 131 个靶点的抗体验证，涵盖 AAV 血清型对照颗粒、肿瘤免疫、神经退行性疾病、炎症、细胞外囊泡以及畅销抗体等关键增长领域。其中约一半靶点为 Simple Western 抗体数据库的新增靶点。
自免蛋白 IVD 原料表达与纯化	技术研究及产品开发阶段	338.49	338.49	2025 年完成了包括 HMGCR, ANXA5 等 10 项自免相关的蛋白原料的开发，包括产品研发设计、表达与纯化工艺开发、产品质量检测等。目前这 10 项蛋白原料产品已被下游客户采购并做为试剂开发原材料使用。

(三) 保荐机构核查程序及核查结论

核查程序：

- 1、查阅《中源协和细胞基因工程股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》、公司定期报告、募集资金相关公告；
- 2、查阅三期建设项目《建设工程规划许可证》、《岩土勘察报告》和《岩土勘察报告审查合格证》等相关审批文件，以及组织试剂盒医疗器械注册证等进展文件；
- 3、查阅募集资金台账、专户银行对账单、募集资金支出凭证等文件；
- 4、访谈高级管理人员。

核查意见：

经核查，独立财务顾问认为：

- 1、从项目定位、业务需求、监管新规等多方面看，三期建设项目的可行性未发生重大变化。根据三期建设项目的推进进度、募集资金的使用情况，公司预

计三期项目无法在 2026 年 10 月达到可使用状态。目前公司已经开展论证，后续将依规履行项目延期等审议和披露程序。

2、公司已披露肿瘤标志物类诊断试剂开发项目的具体进展；公司已披露报告期内主要研发项目的名称、所处阶段、累计及当期投入金额、已取得的具体成果。

中源协和细胞基因工程股份有限公司

二〇二六年七月三十一日